

República de Colombia Ministerio de Salud y Protección Social Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2014008864 DE 2 de Abril de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITÁRIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

MICROMOTOR - KAVO PRODUCTO: REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011155 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

KAVO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL KAVO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL TITULAR(ES): FABRICANTE(S) PLUSS DENT LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

IMPORTADOR(ÉS): TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IΙΑ

COMPOSICIÓN: LATON, ACERO INOXIDABLE, ALUMINIO, ANILLOS Y JUNTAS DE GOMA

SERVIR DE ELEMENTO MOTOR PARA PIEZAS DE MANO COMO CONTRANGULO Y PIEZA RECTA MARCA KAVO PARA USO ODONTOLOGICO, EN TRABAJOS DE PREPARACION DE CAVIDADES, USOS:

TERMINACION DE RESTAURACIONES, PROFILAXIS CON PASTA ABRASIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OBSERVACIONES:

500, 500 MIDWEST MARCA KAVO.

20075256 EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO. 2014037981 FECHA DE RADICACIÓN: 02 04 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE ABRIL DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: VoBo Legal: Aprobó:





