

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

RESOLUCIÓN No. 2015029679 DE 31 de Julio de 2015
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 de 2005, 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 SANITARIO.
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MICROMOTOR PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD - MICROMOTOR - MEDIDENTAL, MICRO DENTAL, 3G
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013414 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DPM USA CORP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): DPM USA CORP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
DENTALES PADILLA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
MEDIDENTAL USA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
DENTALES PADILLA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
MEDIDENTAL USA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: BODY, CONE, MOTOR, SWITCH.
USOS: HA SIDO DISEÑADO PARA SER USADO CON VARIOS ACCESORIOS PARA AYUDAR AL PROFESIONAL DENTAL EN VARIOS PROCEDIMIENTOS, COMO REMOVER CARIES Y EXCESO DE MATERIAL DENTAL, EN LA PREPARACIÓN DE CAVIDADES Y CORONAS, ENDODONCIA, RESTAURACIONES DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20096148
RADICACIÓN NO.: 2015097301
FECHA DE RADICACIÓN: 29 07 2015

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 31 DE JULIO DE 2015

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: