

RESOLUCION No. 2013010202 DE 22 de Abril de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19997740

RADICACIÓN: 2012142111

FECHA: 30/11/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002449

VIGENCIA: 29/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2008028363 de 6 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002449 para el producto LOCALIZADOR DE ÁPICE - PROPEX I, PROPEX II Y MAILLEFER a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2012024162 del 22 de Agosto de 2012 el INVIMA aprobó adición de observación de fabricante.

Que mediante escrito número 2012142111 radicado el 30/11/2012, el Señor Jairo Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DENTSPLY FINANCE CO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar la referencia: PROPEX PIXI

Que mediante Auto número 2013000419 del 15 de Enero de 2013, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar certificado de venta libre acorde al literal b del artículo 29 y artículo 44 donde se mencione que el equipo con la referencia a adicionar es fabricado por DENTSPLY MAILLEFER. Lo anterior por cuanto en el CVL anexo se relaciona un fabricante diferente.*

2. *Allegar cuadro comparativo donde se especifiquen las diferencias entre los modelos o referencias existentes y la referencia a adicionar.*

Que mediante escrito No. 2013020716 del 27 de febrero de 2013, el Señor Jairo Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DENTSPLY FINANCE CO, allega respuesta al requerimiento No. 2013000419 del 15 de Enero de 2013, siendo este satisfactorio por las siguientes razones:

Allegar certificado de venta libre acorde al literal b del artículo 29 y artículo 44 donde se mencione que el equipo con la referencia a adicionar es fabricado por DENTSPLY MAILLEFER. Lo anterior por cuanto en el CVL anexo se relaciona un fabricante diferente. Se considera satisfactorio por cuanto el interesado allega Certificado de Venta Libre y carta del fabricante donde detalla todas las filiales donde se fabrican sus productos.

Allegar cuadro comparativo donde se especifiquen las diferencias entre los modelos o referencias existentes y la referencia a adicionar. Se considera satisfactorio por cuanto describe las diferencias existentes entre los productos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

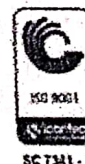
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008028363 del 06/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002449 a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto LOCALIZADOR DE APICE - PROPEX I, PROPEX II Y MAILLEFER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **Adición de referencia: PROPEX PIXI**

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMARepública de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMAProsperidad
para todos

RESOLUCION No. 2013010202 DE 22 de Abril de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Abril de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

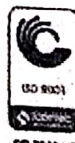
VoBo 500-03-1147
VoBo 500-03-760
VoBo 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1