

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

RESOLUCIÓN No. 2015026106 DE 6 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: HANDPIECE, DENTAL, ROTARY CUTTING, DIRECT/GEARED DRIVEN
NOMBRE GENÉRICO: PIEZA DE MANO, ODONTOLÓGICA, CORTE ROTATORIO, CONTROL DIRECTO/CON ENGRANES (MOTOR NEUMÁTICO)
MARCA: NSK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013299 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S): NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
MEDIDENTAL USA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: MOTOR NEUMÁTICO, BOQUILLA DE IRRIGACION FX, BOQUILLA DE LUBRICACION, LLAVE FX, ACEITE.
USOS: SET DE DISPOSITIVOS PARA REALIZAR CORTES, PULIDOS, ETC, DE DIENTES NATURALES O ARTIFICIALES MEDIANTE EL INSTRUMENTO ROTATORIO MONTADO EN EL EXTREMO DE LA PIEZA DE MANO RECTA O EN EL CONTRA ANGULO EN LOS TRATAMIENTOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FX205 B2 SET, FX205 M4 SET, FX205 B2 / FX25 SET, FX205 M4 / FX25 SET.
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20095060
RADICACIÓN NO.: 2015084567
FECHA DE RADICACIÓN: 03 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 6 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: