



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009012337 DE 4 de Mayo de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SCALER ULTRASONICO-ASTROCALER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003833 VIGENTE HASTA: 113 MAY 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	C.I. DENTAL XRAY E.U. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ZHENGZHOU YUANDA ELECTRONIC CO.,LTD con domicilio en CHILE
IMPORTADOR(ES):	C.I. DENTAL XRAY E.U. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	IIa
SUBSISTEMAS:	BASE CON TARJETA ELECTRONICA DE CONTROL, VALVULA SOLENOIDE Y FUENTE DE ALIMENTACION., PIEZA DE MANO CON MANGUERA,ELEMENTO PIEZOELECTRICO Y MANGO PLASTICO,PUNTAS DE ACERO INOXIDABLE, LLAVE PARA PUNTAS, PEDAL Y CABLE DE ALIMENTACION
USOS:	INDICADO PARA SER USADO COMO PIEZA DE MANO ELECTRONICA QUE GENERA UNA VIBRACION ULTRASONICA DE BAJA AMPLITUD EN LAS PUNTAS DE ACERO INOXIDABLE QUE SE ADAPTAN A LA PIEZA Y CON LOS CUALES SE PUEDE REMOVER PLACA Y CALCULOS DE LA SUPERFICIE DE LOS DIENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL MODELO 5B. SE AMPARA REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.:	20006000
RADICACIÓN No.:	2009047484
FECHA DE RADICACIÓN:	04/05/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS







Libertad y Orden

República de Colombia  
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

**RESOLUCION No. 2009015698 DE 2 de Junio de 2009**

Por la cual se **REVOCA PARCIALMENTE** una Resolución

**EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA** en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4725 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

**EXPEDIENTE:** 20006000 **RADICACIÓN:** 2009049104  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009DM-0003833 **VIGENCIA:** 13/05/2019

#### ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009012337 DEL 04 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0003833 PARA EL PRODUCTO SCALER ULTRASONICO-ASTROCALER A FAVOR DE C.I. DENTAL XRAY E.U. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2009049104 RADICADO EL 07/05/2009, EL SEÑOR LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO PRESENTÓ SOLICITUD DE CORRECCIÓN EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y EL DOMICILIO DEL FABRICANTE.

#### CONSIDERANDO

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE MENCIONÓ ERRÓNEAMENTE EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y EL DOMICILIO DEL FABRICANTE.

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 73 DEL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL A LA LETRA DICE. "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMÉTICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS,

#### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO:** REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2009012337 DEL 04 DE MAYO DE 2009, EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y EL DOMICILIO DEL FABRICANTE. POR TANTO EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y EL DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDA ASI:

- ❖ NOMBRE DEL PRODUCTO: SCALER ULTRASONICO-ASTROSCALER
- ❖ FABRICANTE: ZHENGZHOU YUANDA ELECTRONIC.,LTD, CON DOMICILIO EN CHINA

**ARTICULO SEGUNDO:** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO:** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Junio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

