

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

NOTIFICACION POR AVISO 2016007204

ESCANEADO  
29 MAR 2016  
No. 6

Bogotá D.C., 23 de Febrero de 2016

Señor(a)  
EIICHI NAKANISHI  
Apoderado y/o Representante Legal  
Calle 64 N° 11 - 37  
BOGOTÁ - D.C.  
NAKANISHI INC

Respetado Señor (a) Doctor (a):

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo NOTIFICA el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2015030758
RADICACION :	2015064652
EXPEDIENTE:	20017252
PRODUCTO:	ESCARIFICADOR ULTRASONICO- NSK
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN:	5 de Agosto de 2015

Adicionalmente se informa que ésta notificación se considerará surtida al finalizar el día hábil siguiente a la entrega del aviso. Tenga en cuenta que, contra el acto administrativo que se acompaña, no procede recurso alguno.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente al de la entrega de este aviso en el lugar de destino.

Atentamente,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
Director de Dispositivos Médicos y  
Otras Tecnologías

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

**OFICIO DE CITACION No. 2015031715**

Bogotá D.C., 12 de Diciembre de 2015

Señor(a)  
EIICHI NAKANISHI  
(Apoderado y/o Representante Legal)  
NAKANISHI INC  
Sociedad y/o Persona Natural.  
CLL 64 No 11 - 37  
BOGOTA - D.C.

**CORRESPONDENCIA SALIENTE**  
Para Rad 15131062 Radicado 15131062  
Folios: 1 Clave: 100545  
De: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y  
OTRAS TECNOLOGÍAS  
Para: NAKANISHI INC  
Fecha: 12/12/2015 Usuario: nbelloa

Referencia: Documento No. 2015030758 del 5 de Agosto de 2015  
Expediente: 20017252  
Radicacion: 2015064652  
Producto: ESCARIFICADOR ULTRASONICO- NSK

Respetado Señor (a) Doctor (a):

Con el fin de notificarle personalmente la resolución dentro del expediente (trámite) de la referencia, sírvase acercarse a la **Carrera 10 No. 64 - 28 primer piso** de esta ciudad, Oficina de Atención al Ciudadano, en horario de lunes a viernes de 7:30 am a 3:30 pm en jornada continua, dentro de los CINCO (5) días hábiles siguientes, al envío de la presente comunicación.

Para efectos de la notificación, la persona natural, el representante legal o su apoderado legalmente constituido pueden delegar el acto de notificación en un tercero, para lo cual se requiere de una autorización por escrito al delegado para acreditar la calidad en la que actúan.

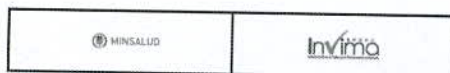
En el evento de no comparecer, dentro del término señalado se procederá con la notificación por aviso, conforme a lo dispuesto en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Atentamente,

**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Director de Dispositivos Médicos y  
Otras Tecnologías

Página 1 de 1





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

**RESOLUCION No. 2015030758 DE 5 de Agosto de 2015**

**Por la cual se llama a revisión de oficio un producto**

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:** 20017252

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005435

**RADICACIÓN:** 2015064652

**VIGENCIA:** 26/03/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. , el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0005435 para el producto ESCARIFICADOR ULTRASONICO - NSK, a favor de NAKANISHI INC, CON DOMICILIO EN JAPÓN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010033249 del 13 de Octubre de 2010, EL INVIMA modificó la Resolución No. 2010005696 del 12 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar adición de importador MEDIDENTAL LTDA.

Que mediante Resolución No. 2010039248 del 30 de Noviembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010005696 del 12/03/2010 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar cambio de razón social de importador quedando LA MUELA S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020230 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010005696 del 12/03/2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Mediante Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios Conceptúa:

*Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:*

*"1. Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.*

(...)" (Subrayado fuera de texto).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y de la Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993 (Artículo 4 del Decreto 2078 de 2012), de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución

Página 1 de 3





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

**RESOLUCION No. 2015030758 DE 5 de Agosto de 2015**

**Por la cual se llama a revisión de oficio un producto**

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.

Política de Colombia.

Que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el Decreto 4725 de 2005, artículo 33, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) *Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;*
- b) *Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;*
- c) *Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.*

Mediante Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013 la Sala Especializada De Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptúa:

*Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:*

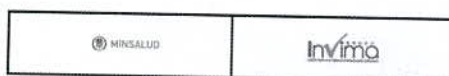
*"1. Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.*

(...)" (Subrayado fuera de texto).

De acuerdo a lo antes mencionado se hace necesario llamar a Revisión de oficio, por cuanto el importador **MEDIDENTAL LTDA** con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. En consecuencia este Instituto,

Página 2 de 3





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

**RESOLUCION No. 2015030758 DE 5 de Agosto de 2015**

**Por la cual se llama a revisión de oficio un producto**

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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO** del producto ESCARIFICADOR ULTRASONICO- NSK cuyo titular es NAKANISHI INC con domicilio en JAPON, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

**ARTICULO TERCERO: CONCEDER** un término de **CINCO (5) días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el Representante Legal y/o Apoderado judicial presente Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente para el importador **MEDIDENTAL LTDA** o allegar copia del radicado de modificación mediante la cual solicita el cambio de importador, o la exclusión del mismo.

**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**ELKIN HERNANOTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-760  
Vo.Bo. 500-03-161

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

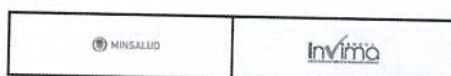


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1





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

**RESOLUCION No. 2015030758 DE 5 de Agosto de 2015**

**Por la cual se llama a revisión de oficio un producto**

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:** 20017252

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0005435

**RADICACIÓN:** 2015064652

**VIGENCIA:** 26/03/2020

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. , el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0005435 para el producto ESCARIFICADOR ULTRASONICO - NSK, a favor de NAKANISHI INC, CON DOMICILIO EN JAPÓN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010033249 del 13 de Octubre de 2010, EL INVIMA modificó la Resolución No. 2010005696 del 12 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar adición de importador MEDIDENTAL LTDA.

Que mediante Resolución No. 2010039248 del 30 de Noviembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010005696 del 12/03/2010 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar cambio de razón social de importador quedando LA MUELA S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2013020230 DE 11 de Julio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010005696 del 12/03/2010 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Mediante Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios Conceptúa:

*Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:*

"1. Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.

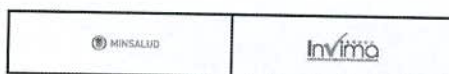
(...)" (Subrayado fuera de texto).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y de la Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993 (Artículo 4 del Decreto 2078 de 2012), de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución

Pagina 1 de 3





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

**RESOLUCION No. 2015030758 DE 5 de Agosto de 2015**

**Por la cual se llama a revisión de oficio un producto**

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.

Política de Colombia.

Que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el Decreto 4725 de 2005, artículo 33, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) *Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;*
- b) *Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objetos de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;*
- c) *Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.*

Mediante Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013 la Sala Especializada De Dispositivos Médicos y Productos Varios conceptúa:

*Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:*

*"1. Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.*

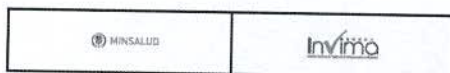
(...)" (Subrayado fuera de texto).

De acuerdo a lo antes mencionado se hace necesario llamar a Revisión de oficio, por cuanto el importador **MEDIDENTAL LTDA** con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT 860.518.675-6, ubicado en la Carrera 21 No. 164-88, se realizó visita de certificación el día 30 de Noviembre de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. En consecuencia este Instituto,

Página 2 de 3







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

**RESOLUCION No. 2015030758 DE 5 de Agosto de 2015**

**Por la cual se llama a revisión de oficio un producto**

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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO** del producto ESCARIFICADOR ULTRASONICO- NSK cuyo titular es NAKANISHI INC con domicilio en JAPON, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

**ARTICULO TERCERO: CONCEDER** un término de **CINCO (5) días hábiles** contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el Representante Legal y/o Apoderado judicial presente Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento vigente para el importador **MEDIDENTAL LTDA** o allegar copia del radicado de modificación mediante la cual solicita el cambio de importador, o la exclusión del mismo.

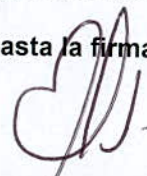
**ARTICULO CUARTO:** Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

**ARTICULO QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-760  
Vo.Bo. 500-03-161

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

