

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

RESOLUCIÓN No. 2016014498 DE 26 de Abril de 2016
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 ODONTOLÓGICO
MARCA: MTI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014603
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MAKRODENT IMPORTACIONES SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): FOSHAN QIYANG MEDICAL EQUIPMENT LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA E IMPORTADORA HISPANO AMERICANA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA E IMPORTADORA HISPANO AMERICANA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: A. TORNILLO B. CUELLO C. TRANSMISIÓN D. INYECTE LUBRICANTE DESDE LA PARTE TRASERA DE LA JUNTA UTILIZANDO UNA BOQUILLA TIPO E, E. FUNDA DEL MICROMOTOR, F JUNTAS TORICAS G TURBINA, H CONTRA ANGULO I . PIEZA DE MANO
USOS: SE UTILIZA PARA CIRUGÍA DENTAL DE IMPLANTES · CIRUGÍA DEL HUESO DENTAL. LA REMOCIÓN DE CÁLCULOS Y PLACAS DURANTE PROFILAXIS DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MICROMOTOR CON PUNTA RECTA Y CONTRAÁNGULO (SIN FIBRA ÓPTICA) MICROMOTOR CON PUNTA RECTA Y CONTRAÁNGULO (CON FIBRA ÓPTICA), ACCESORIOS, PIEZAS DE MANO Y REPUESTOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HP014, HP015, HP016, HP017, HP075, HP076, HP077, HP078, HP081, HP082, HP083, HP084, HP081, HP123, HP124,HP125, HP110
EXPEDIENTE NO.: 20108459
RADICACIÓN NO.: 2016053302
FECHA DE RADICACIÓN: 22 04 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2016014498 DE 26 de Abril de 2016
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

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 EXPEDICIÓN.

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 26 DE ABRIL DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa