Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011015545 DE 12 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19931959 **RADICACIÓN:** 2011042811 **FECHA:** 25/04/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2002V-0001611 **VIGENCIA** 16/12/2012

ANTECEDENTES

Que mediante resolución no 2002026752 de 04/12/2002 el INVIMA concedió registro sanitario al producto REVESTIMENTOS BEGO en las diferentes variedades por termino de diez años en la modalidad importar y vender a favor de BEGO BREMER GOLDSCHAGEREI WILH HERBST GMBH & CO con Domicilio En Bremen Alemania.

Que mediante resolución no. 2007003528 del 21/02/07, el INVIMA autorizo el cambio de razón social y domicilio del importador por REPRESENTACIONES EURODENT S.A., con domicilio en calle 126 no.8-38 bogota d.c.

Que mediante resolución no. 2008034663 de 28 de noviembre de 2008 el INVIMA autorizo adición de referencias y accesorios de trabajo

Que mediante escrito número 2011042811 radicado el 25/04/2011, el Señor CARLOS FERNANDO MORENO, actuando en calidad de apoderado , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adición de referencias y adición de accesorios de trabajo.

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 2002026752 del 04/12/2002 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2002V-0001611 a favor de BEGO BREMER GOLDSCHAGEREI WILH HERBST GMBH & CO. con domicilio en ALEMANIA para el producto REVESTIMIENTOS BEGO VARIEDADES: WIROPLUS, WIROVEST, WIROQUICK, BELLAVEST T, BELLAVEST SH, BELLASUN, BELLASTAR, Y LIQUIDOS DE MEZCLA BEGO VARIEDADES: BEGOSOL HE, BEGOSOL, BEGOSOL M, BEGOSOL K. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de:

Adición de referencias incluyendo a: WIROPLUS S , BELLASTAR XL , WIROFINE , WIROPAINT PLUS, BELLATHERM.

Adición de accesorios de trabajo incluyendo a: BEGO – PRESS SISTEMA DE REVESTIMIENTO , SISTEMA RAPID RINGLESS , CONFORMADOR DE EMBUDO , AROS METALICOS , FORMADOR DE CAVIDES DE COLADO , FORMADORES DE GILINDRO BEGO , TIRAS DE CAOLIN PARA CILINDROS.

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 12 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

...NACIONAL DE ... MEDICAMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011015545

de fecha 12/05/11 al señor (a) _____

Identificado con C.C. Nº _____ y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo proc... el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-...

Bogotá 24 MAY 2011

Notificado _____

Notificador _____

FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACION DE R.S.
25/04/2011 13:06 Exp.: 19931959
Radicación: 2011042811
Cons.: 849393,849394,849
Destino: COSMETICOS
Grupo: ODONTOLOGICOS
CARLOS FERNANDO MORENO
mpr@mpr.com.co
CRA 10 #24-76 OF 205 BOGOTA-D.C.

Fol: 19
Primera Radicacion
2011042811
Llave: 523606

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN Y MODIFICACIÒN PARA DISPOSITIVOS M
DECRETO No. 4725 DE 2005

Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el numeral 1.3 del presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad los subnumerales 1.1 y 1.2

1. INFORMACION GENERAL (*Debe ser diligenciada en su totalidad y como este soportado en el certificado de existencia y representación legal o en el registro mercantil, según sea el caso)*

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR		
Nombre o Razón Social: BEGO GOLDSCHLAGEREI WILL HERBST GMBH CO		
Dirección: WILLHEM HERBST SRASSE 1,2835	Domicilio: BREMEN	País: ALEMANIA
Representante Legal	Apoderado: CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA	
C.C. No. / C.E. No.: 18.393.182 de Calarcá. (Q)	T.P. No.:121.129 C.S. de la J.	
Dirección de Notificación: CRA 10 # 24-76 Ofic. 518	Domicilio: BOGOTÁ	
e-mail: mpr@mpr.com.co	Telefono:352 4805	

1.2 DATOS DEL RESPONSABLE DE LA TRANSACCION BANCARIA *(No aplica para desgloses ni cancelaciones)*			
Nombre o Razón Social: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.			NIT: 830113035-4
Dirección: CLL 20 NO. 69B-36			Teléfono: 4111587
Ciudad: BOGOTA D.C	No. consignación (referencia):		
Código de la tasa: 4001	Valor ($):	124.973,00	
En caso de existir cesión por los derechos de uso de una tasa que no figure a nombre del titular declarado, deberá adjuntar el documento soporte que lo sustente:			
AUTORIZACION DE USO DE LA TASA DE UN TERCERO AL TITULAR	SI ____	NO __X__	FOLIO ____

1.3 TIPO DE TRAMITE QUE DESEA REALIZAR (Marque con una X en la celda de color correspondiente al tipo de trámite que requiere y luego *Seleccione la opción "IR A..." para ser direccionado al formulario del trámite a solicitar.)*

	IR A RSCP	EXPEDICION DE REGISTRO SANITARIO O RENOVACION CON ESTUDIO PREVIO
	IR A PC	EXPEDICION DE PERMISO DE COMERCIALIZACION O RENOVACION CON ESTUDIO PREVIO
	IR A RSA	EXPEDICION DE REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO O RENOVACION CON CONTROL POSTERIOR
X	IR A MOD	MODIFICACION
	IR A CERT	CERTIFICACION CON O SIN REGISTRO SANITARIO
	IR A AUT	AUTORIZACION CON O SIN REGISTRO SANITARIO
	IR A DESG	DESGLOSE
	IR A CPFE	CANCELACION (PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA)

Señor(a) Usuario(a):

TENGA EN CUENTA QUE....

Al seleccionar el tipo de trámite, usted será direccionado al formulario que debe diligenciar para ese tipo de trámite.

Todos los formularios deben ser diligenciados con letra clara y legible a tinta de color negro o en máquina de escribir o a computador. No se aceptarán enmendaduras ni tachones.

Toda solicitud presentada en este formulario deberá ser firmada por el representante legal o el apoderado que sea declarado en el subnumeral 1.1 de este formulario inicial.

Todos los formularios anexos (dependiendo del tipo de trámite seleccionado) presentarán un listado adjunto de documentación indicando si es o no adjunto el documento soporte y en qué folio se evidencia.

Todo dossier a radicar debe estar foliado (numerado).

Al suscribir el presente formulario, se declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Minsiterio de la Protección Social y demás normas que se relacionen con el tema de Dispositivos médicos y Equipos Biomédicos.

	FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	Código: F24-PM01-RS
		Versión: UNO (01)
		Página 1 de 2
		Fecha de Emisión:11/02/09

FORMULARIO UNICO SOLICITUD MODIFICACIONES PARA DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

REGISTRO PARA EL CUAL SOLICITA MODIFICACIÓN	NUMERO DE REGISTRO	INVIMA 2002V-0001611	VIGENCIA	16/12/2012
	NUMERO DE EXPEDIENTE	19931959		
NOMBRE DEL PRODUCTO	REVESTIMIENTOS BEGO VARIEDADES: WIROPLUS, WIROVEST, WIROQUICK, BELLAVEST T, BELLAVEST SH, BELLASUN, BELLASTAR, Y LIQUIDOS DE MEZCLA BEGO VARIEDADES: BEGOSOL HE, BEGOSOL, BEGOSOL M, BEGOSOL K.			

A	De titular del registro	B	De razón social del titular
C	De Domicilio del Titular	D	Cambio de fabricante
E	De razón social del fabricante	F	De Domicilio del Fabricante
G	Adición de fabricante	H	De importador
I	De razón social del importador	J	De Domicilio del importador
K	Adición de importador	L	De nombre del producto
M	Composición	N	Presentación comercial
O	Material de envase primario	P	Etiquetas
Q	Adición de referencias	R	Otro (ADICION DE ACCESORIOS DE TRABAJO).

2.2 INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR

ITEM	Figura en el Registro	Debe figurar
Q	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS : BEGOFORM POLVO Y LIQUIDO	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS : BEGOFORM POLVO Y LIQUIDO, WIROPLUS S, BELLASTAR XL, WIROFINE, WIROPAINT PLUS, BELLATHERM.
R	ACESORIOS DE TRABAJO: AJUSTES Y SUS ACCESORIOS: ANCORA, BEGOCLIP Y BEGO EASYLIFT.	ACESORIOS DE TRABAJO: AJUSTES Y SUS ACCESORIOS: ANCORA, BEGOCLIP Y BEGO EASYLIFT, BEGO-PRESS SISTEMA DE REVESTIMIENTO, SISTEMA RAPID-RINGLESS, CONFORMADOR DE EMBUDO, AROS METÁLICOS, FORMADOR DE DE CAVIDE DE COLOCADO, FORMADORES DE CILINDRO BEGO, TIRAS DE CAOLIN PARA CILINDROS.
Observaciones:		

DOCUMENTOS ANEXOS AL FORMULARIO DE SOLICITUD DE MODIFICACIÓN

Para todas las Modificaciones		SI	NO	FOLIO
1.	Formulario unico de actualización o modificación de la información del registro sanitario de dispositivos médicos y equipos biomédicos Decreto 4725 de 2005, suscrito por el representante legal de la empresa titular o por un apoderado legalmente constituido.	X		
2.	Recibo de pago por concepto del tramite en original por la tarifa legal correspondiente (Código 4001)	X		
3.	Poder debidamente conferido para presentar o tramitar la solicitud (si es del caso)	X		
A	**De titular del registro**		X	
	Documento de Cesión (en forma conjunta cesionario / cedente o en forma separada)			
	Documento expedido por el fabricante o su autorizado, en el que se establezca relación entre el cesionario y el fabricante legal. En caso de ser el titular un tercero diferente, al fabricante y al importador deberá allegar la autorización para facultar al importador como tal y para radicar el trámite si es del caso.		X	
	A menos que el nuevo titular cambie los diseños, no es necesario que se alleguen etiquetas, salvo que no existan etiquetas aprobadas en el expediente.		X	
B,	**(B,E,I) De razón social del titular, fabricante o importador**		X	
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales) o documento que haga sus veces en el que conste el cambio de razón social (empresas en el extranjero) legalizado.		X	
C	**De Domicilio del Titular**		X	
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales) o documento en que conste el cambio de ubicación (empresas en el extranjero) legalizado.		X	
D	**Cambio de fabricante**		X	
	Certificado de existencia y representación legal del nuevo fabricante (empresas nacionales) o documento en el que se acredite la existencia del nuevo fabricante (empresas en el extranjero) legalizado.		X	
	Certificación expedida por el fabricante o su autorizado en la que conste que el producto mantiene sus características y no se modifica.			
	FABRICANTE NACIONAL: Certificado de condiciones sanitarias o certificado de BPM cuando sea reglamentado por Ministerio de Protección Social para los fabricantes nacionales		X	
	FABRICANTE EXTRANJERO: En el caso de importadores se pedirá BPM del país de origen y el Certificado de Venta Libre.		X	
	Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual conste que el producto se vende libremente en ese país. El certificado debe cumplir con los requisitos descritos en el literal b del artículo 29 y artículo 44 del decreto 4725 de 2005		X	
F	**Domicilio del Fabricante**		X	
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales) o			

G	**Adición de fabricante**		X	
	Certificado de existencia y representación legal (fabricante nacional) del nuevo fabricante o documento que haga sus veces (importado).		X	
	Copia del documento que certifique el sistema de calidad utilizado o BPM o su equivalente.		X	
	Documento que demuestre la relación entre el fabricante y el titular del registro sanitario		X	
	SI EL PRODUCTO ES DE FABRICACIÓN NACIONAL: Certificación expedida por el fabricante o su autorizado en la que conste que el producto mantiene sus características y no se modifica.		X	
	Certificado de condiciones sanitarias o certificado de BPM cuando sea reglamentado por el Ministerio de Protección Social.		X	
	SI EL PRODUCTO ES IMPORTADO, ADICIONALMENTE DEBE ADJUNTAR: Certificación expedida por el fabricante o su autorizado en la que conste que el producto mantiene sus características y no se modifica.		X	
	Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual conste que el producto se vende libremente en ese país. El certificado debe cumplir con los requisitos descritos en el literal b del artículo 29 y artículo 44 del decreto 4725 de 2005		X	
H	**(H, K) De importador**		X	
	Autorización del titular al nuevo importador.		X	
	Certificado de existencia y representación legal del nuevo importador, en caso de no estar protocolizado.		X	
	Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento (únicamente se requerirá hasta que se termine el periodo de transitoriedad de la resolución 4002 de 2007 que lo reglamento).		X	
J	**De Domicilio del importador**		X	
	Certificado de existencia y representación legal donde conste el cambio (empresas nacionales).		X	
	Certificado de CAA en caso de ser almacenador y acondicionador. (únicamente se requerirá hasta que se termine el periodo de transitoriedad de la resolución 4002 de 2007 que lo reglamentó).		X	
L	**De nombre del producto**		X	
	Justificación del cambio.		X	
	Si el producto es importado, Certificado de Venta Libre del fabricante en el exterior con el fin de verificar el nuevo nombre. El certificado debe cumplir con los requisitos descritos en el literal b del Artículo 29 y 44 del decreto 4725 de 2005. Cuando aplique.		X	
M	**Composición**		X	
	Nueva composición y su descripción.		X	
	Estudios de estabilidad cuando aplique		X	
	Biocompatibilidad cuando aplique.		X	
	Especificaciones de producto terminado.		X	
	Prueba, instrucciones de uso o ficha técnica según aplique		X	
	Artes finales de las etiquetas o manual de usuario según aplique.		X	
N	**Presentación comercial**		X	
	Indicación de las nuevas presentaciones.		X	
O	**Material de envase primario**		X	
	Estudios técnicos que justifiquen el envase y garanticen la integridad del producto con el cambio.		X	
	Estudios técnicos que validen la vida útil del producto dentro del nuevo envase primario.		X	
	Especificaciones de los nuevos materiales de envase.		X	
P	**Etiqueta**		X	
	Artes finales de las etiquetas o manual de usuario según aplique.		X	
Q	**Adición de referencias**		X	
	Certificado de venta libre, expedido por autoridad sanitaria del país de origen, en el cual conste que el producto se vende libremente en ese país. El certificado debe cumplir con los requisitos descritos en el literal b del artículo 29 y artículo 44 del decreto 4725 de 2005 .		X	
	Declaración de conformidad si aplica.		X	
	Catálogo.		X	
	Controles de calidad.		X	
	Información que soporta las diferencias entre las referencias ya registradas con la nueva.		X	

NOTA IMPORTANTE:

Todos los documentos oficiales de carácter legal, provenientes del exterior deben venir con sello de apostille o con sello de consularización (se hace en el país de origen en el exterior) y legalización (se hace en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia); adicionalmente deben venir con la respectiva traducción oficial, de estar en idioma diferente al español. Si los documentos legales no son de carácter oficial, puede allegarse traducción simple.

El certificado de venta libre debe tener una vigencia no mayor de a (1) año, a la fecha de radicación del trámite siempre y cuando este no mencione vigencia alguna; de lo contrario, se acepta la vigencia contenida en el certificado.

La información técnica debe venir en español.

Declaro que la información presentada en esta solicitud respaldada con mi firma, es veraz y comprobable en cualquier momento, que conozco y acato los reglamentos vigentes que regulan las condiciones sanitarias y que el producto aquí descrito cumple estrictamente con las normas técnico sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud
LA ANTERIOR INFORMACIÓN DEBE REPOSAR EN EL EXPEDIENTE, PARA SU VERIFICACIÓN .

CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA

VoBo Técnico: _____
Código : _____

VoBo Legal: _____
Código : _____