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

RESOLUCION No. 2022001800 DE 19 de Enero de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20036606 **RADICACIÓN:** 20221002280
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007616-R1 **VIGENCIA:** 27/12/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011026537 del 19 de Julio de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007616, para el producto IMAGE PLATE - PLACAS RADIOGRAFICAS - DURR DENTAL, VISTASCAN a favor de REPRESENTACIONES A & D LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021058320 de fecha 27 de diciembre de 2021, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007616-R1, para el producto IMAGE PLATE - PLACAS RADIOGRAFICAS a favor de REPRESENTACIONES A & D LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20221002280 radicado el 06/01/2022, el Doctor Luis Alvaro Gomez Molina, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad REPRESENTACIONES A & D LTDA, solicitó la corrección de la Resolución No. 2021058320 de fecha 27 de diciembre de 2021, en el sentido de enunciar de forma correcta el Numero de Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No2021058320 de fecha 27 de diciembre de 2021, en el sentido de modificar en su ARTÍCULO PRIMERO, el número de Renovación del Registro Sanitario, quedando así:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	*RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL*
PRODUCTO:	*IMAGE PLATE - PLACAS RADIOGRAFICAS - DURR DENTAL, VISTASCAN.*
MARCA(S):	*DURR DENTAL, VISTASCAN*
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0007616-R1
TIPO DE REGISTRO:	*IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR(ES):	*REPRESENTACIONES A & D LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, dentro de los DIEZ (10)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022001800 DE 19 de Enero de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/20 08:25:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021058320 DE 27 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011026537 DEL 19 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007616, PARA EL PRODUCTO IMAGE PLATE - PLACAS RADIOGRAFICAS - DURR DENTAL, VISTASCAN A FAVOR DE REPRESENTACIONES A & D LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211206047 DE FECHA 08/10/2021, EL SEÑOR LUIS ALVARO GOMEZ MOLINA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD REPRESENTACIONES A & D LTDA., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007616 PARA EL PRODUCTO IMAGE PLATE - PLACAS RADIOGRAFICAS - DURR DENTAL, VISTASCAN, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	IMAGE PLATE - PLACAS RADIOGRAFICAS - DURR DENTAL, VISTASCAN.
MARCA(S):	DURR DENTAL, VISTASCAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0007616-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	REPRESENTACIONES A & D LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DURR DENTAL SE CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES A & D LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES A & D LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASICO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
RESINA
BARIO FLUORHALIDE
POLIESTER DE APOYO
ADITIVOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA UNIDAD, DOS UNIDADES, CUATRO UNIDADES

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
2130-040-00	SIZE 0 2X3
2130-041-00	SIZE 1 2X4
2130-042-00	SIZE 2 3X4
2130-043-00	SIZE 3 2.7X5.4
2130-044-00	SIZE 4 5.7X7.6
2130-050-00	OPG 12.7X29 5 X 12 INCH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021058320 DE 27 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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

2130-051-00	OPG 15X30
2130-052-00	CAPH 18X24
2130-053-00	CAPH 24X30
2130-054-00	CAPH 20X24 8X10 INCH
2130-055-00	CAPH 13X18
2130-040-50	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN - MEDIDA 0 (2X3)
2130-041-50	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN - MEDIDA 1 (2X4)
2130-042-50	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN - MEDIDA 2 (3X4)
2130-043-50	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN - MEDIDA 3 (2.7 X 5.4)
2130-044-50	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN - MEDIDA 3 (5,7X7,5)
2130-051-00	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN COMBI OPG -PANORAMICA -FORMATO 15X30
2130-052-00	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN COMBI CEPH-CEFALOMETRICA - FORMATO 18X24
2130-054-00	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN COMBI CEPH-CEFALOMETRICA - FORMATO 20X24
2130-050-00	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN COMBI OPG-PANORÁMICA - FORMATO 12,7 X 30,5
2130-053-00	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN COMBI CEPH-CEFALOMETRICA - FORMATO 24X30
2130-055-00	PLACAS DE FOSFORO PARA VISTA SCAN COMBI CEPH-CEFALOMETRICA - FORMATO 13X18

EXPEDIENTE NO.: 20036606
RADICACIÓN: 20211206047
FECHA DE RADICACION: 08/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007616

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal:Elopez, Técnico: Jromerom, ,Elaboro:Elopez

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28 10:00:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co