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

RESOLUCION No. 2019050671 DE 8 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20151591 **RADICACIÓN:** 20191216000 **FECHA:** 01/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018682 **VIGENCIA:** 27/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018041769 DE 27 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018682 para el producto PELICULA DE RAYOS X DENTALES - PELÍCULA RADIOGRÁFICA DENTAL INTRAORAL a favor de CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055463 del 19 DE DICIEMBRE DE 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2018041769 de 27 DE SEPTIEMBRE DE 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191216000 radicado el 01/11/2019, el Doctora JAIME FELIPE ESCOBAR GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018041769 del 27/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018682 a favor de CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PELICULA DE RAYOS X DENTALES - PELÍCULA RADIOGRÁFICA DENTAL INTRAORAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR, QUEDANDO:
CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA, Carrera 7 # 156 - 68 Torre 3 Ofc. 1403, Bogotá, Colombia
LA MUELA S.A.S., Calle 38 No. 35 – 53, Bucaramanga, Santander, Colombia
PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A., Carrera 53 Calle 50 – 09, Guarne, Antioquia, Colombia

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
COLDEPOSITOS LOGISTICA S.A.S,
Carrera 106 No. 15 A - 25, Manzana 16, Bodega 2, Lote 114 D - Zona Franca Fontibón, Bogotá, Colombia
LA MUELA S.A.S. Centro Logístico San Jorge, Bodega 36 Etapa 1, Anillo Vial Palenque, Girón, Colombia
PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.
Autopista Medellín-Bogotá Kilómetro 20, Pareje El Zango, Guarne, Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019050671 DE 8 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: lgranadosb

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.08 15:26:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima