La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019038425 DE 3 de Septiembre de 2019
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.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009037587, CON FECHA DE 11 DE DICIEMBRE DE 2009, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDIAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0005063, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CEPILLO PARA PROFILAXIS - TOOTH, A FAVOR DE LA MUELA S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER.
Que mediante Resolucón No. 2010042867 de 16 de Diciembre de 2010, el INVIMA modificó Resolución No. 2009037587, DE 11 DE DICIEMBRE DE 2009, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR
Que mediante RESOLUCION No. 2019036643 DE 22 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2009037587, DE 11 DE DICIEMBRE DE 2009,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEPILLO PARA PROFILAXIS
MARCA(S):	TOOTH, DENTP
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0005063-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU DENTP MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO TRANSITORIO I
COMPOSICIÓN:	FABRICADO EN ACERO INOXIDABLE EN LA PUNTA TRAE CERDAS
USOS:	SE UTILIZA PARA REALIZAR PROCESOS DE LIMPIEZA O PROFILAXIS, INCORPORANDOSE AL CONTRA ÁNGULO PARA EFECTUAR EL TRABAJO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 144 UNIDADES Y BOLSA X 1000 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DP-001
EXPEDIENTE NO.:	20014444
RADICACIÓN:	20191162103
FECHA DE RADICACIÓN	22 08 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO CON EL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0005063, DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS.

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

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

0 6 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.06 08:50:14 COT
Razón: Director(a)
Locación: BOGOTA D.C. - Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 06/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Viviana Parra identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1.007.020.216 expedida en Cali, en calidad de Contratista, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019038425 del 3 SEP 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1.007.020.216

Notificador:

Firma: _____

Código: