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

RESOLUCIÓN No. 2024028019 de 19 de Junio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N.º 2004021031 DE 10/08/2004, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N.º INVIMA 2004V-0002927 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ROEKO ENDO-FROST A FAVOR DE COLTENE / WHALEDENT GmbH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN Nº 2014026306 DE 15/08/2014, EL INVIMA RENOVO REGISTRO SANITARIO Nº INVIMA 2014 DM-0002927 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ROEKO ENDO-FROST A FAVOR DE COLTENE / WHALEDENT GmbH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

QUE MEDIANTE RADICADO 20221019583 DE FECHA 28/01/2022, EL SEÑOR KARL MUTTER ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0002927-R1 PARA EL PRODUCTO ENDO- FROST- SPRAY FRIO- ROEKO ENDO- FROST, ENDO-FROST PELLETS, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. 2024DM-0002927-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ENDO- FROST- SPRAY FRIO- ROEKO ENDO- FROST, ENDO-FROST PELLETS,
MARCA(S):	ROEKO ENDO - FROST, ENDO- FROST PELLETS
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2024DM-0002927-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2024028019 de 19 de Junio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: PROPANO / BUTANO
USOS: UTILIZADO PARA DIAGNOSTICAR LA VITALIDAD PULPAR DEL DIENTE
PRESENTACIONCOMERCIAL FRASCO POR 200 ML
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
240000	ROEKO Endo - Frost
240000	ROEKO Endo - PALLETS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19947832
RADICACION: 20241147
FECHA DE RADICACIÓN 14/06/2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0002927-R1**

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 19 DÍAS DE JUNIO DE 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/19 12:45:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia