RESOLUCIÓN No. 2018021735 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ESCUDOS PROTECTORES (PROTECTIVE SHIELDS) - DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE
MARCA: D-DANTIS / SMEDENT / PROTEK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018042
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANGHAI SMEDENT MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VASTAGO PARTE ACTIVA	VÁSTAGO: ACERO INOXIDABLE NO. 303 Y RECUBRIMIENTO EN NÍQUEL PARTE ACTIVA: GRANOS DE DIAMANTE NATURAL

USOS: CORTAR, PERFORAR, TALLAR Y PULIR DIENTES NATURALES, COMPOSITES, CEMENTOS, IONÓMEROS DE VIDRIO, CARILLAS, POLÍMEROS Y CERÁMICOS, ALEACIONES PRECIOSAS Y NO PRECIOSAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER 1 UND, BLISTER 5 UNDS, BLISTER 10 UNDS, CAJA 3 UNDS, CAJA 4 UNDS, CAJA 6 UNDS, CAJA 10 UNDS, SET 6 UNDS, SET 8 UNDS, SET 9 UNDS, SET 10 UNDS, SET 12 UNDS, SET 14 UNDS, SET CAVIDADES 9 UNDS, KIT ACABADO Y PULIDO 9 UNDS, SET PREPARACION 12 UNDS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE	DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE	DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE

EXPEDIENTE NO.: 20145167
RADICACIÓN NO.: 20181096440
FECHA DE RADICACIÓN: 17 05 2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018021735 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

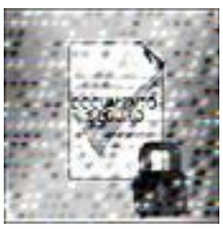
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018/05/23 11:44:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018044277 DE 12 de Octubre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20145167 **RADICACIÓN:** 20181186742 **FECHA:** 13/09/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018042 **VIGENCIA:** 22/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018021735 DE 22 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018042 para el producto ESCUDOS PROTECTORES (PROTECTIVE SHIELDS) - DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE a favor de ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181186742 radicado el 13/09/2018, el Doctor JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ORBIDENTAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018021735 del 22/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018042 a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DENTAL DIAMOND BURS-FRESAS DENTALES DE DIAMANTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:
DENTAL DIAMOND BURS-FRESAS DENTALES DE DIAMANTE

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

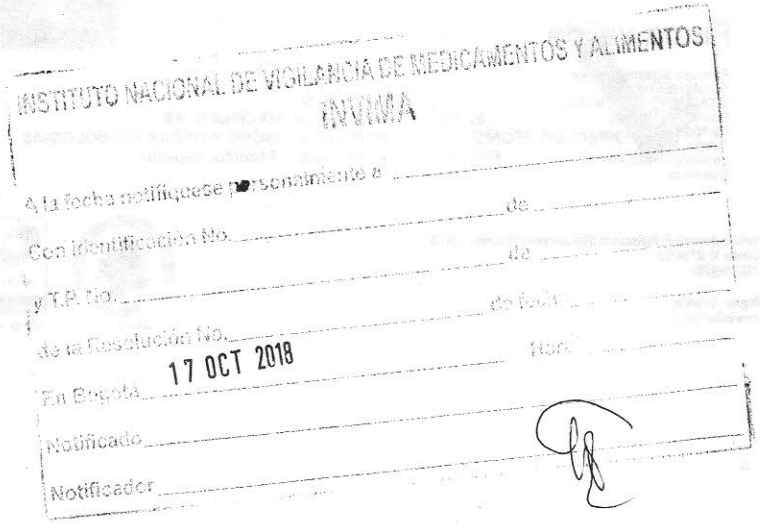
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.16 09:30:2[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: flopezm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a
Con identificación No.
de
y T.P. No.
de fecha
de la Resolución No.
17 OCT 2018
En Bogotá
Notificado
Notificador