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

RESOLUCIÓN No. 2017049064 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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:	AGUJA PARA JERINGA DENTAL, DE UN SOLO USO - AGUJA DENTAL DESECHABLE
MARCA:	C-K DENTAL / C-K JECT
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0017162
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	C-K DENTAL IND. CO., LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
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:	TAPA SUPERIOR Y TAPA INFERIOR: POLIPROPILENO INYECTADO VIRGEN GRADO MÉDICO; EJE (HUB): POLIPROPILENO INYECTADO VIRGEN GRADO MÉDICO; AGUJA (CÁNULA): ACERO INOXIDABLE PARA USO MÉDICO, LAMINADO EN FRIO (STS 304L); RECUBRIMIENTO AGUJA: SILICONA SA-1A 40.000 CS.; PEGAMENTO: RESINA EPOXICA
USOS:	DISPOSITIVO DE METAL DELGADO Y HUECO CON UN PUNTO AFILADO DESTINADO A SER UNIDO A UNA JERINGA PARA INYECTAR ANESTÉSICOS Y OTRAS DROGAS EN PROCEDIMIENTOS DENTALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CARTON X 1000 UNDS, CAJA X 100 UNDS, CAJA X 20 UNDS, EMPAQUE INDIVIDUAL: CALIBRE: 27G: DIAMETRO EXTERNO: 0.4MM, LONGITUD: 21MM-CORTA, 25MM-M.CORTA, 30MM-LARGA, 35MM-X.LARGA, 38MM-XXLARGA, 40MM-XXX LARGA,; 30G: DIAMETRO EXTERNO: 0.3MM, LONGITUD: 12MM-X-CORTA, 16MM-M.CORTA, 21MM-CORTA, 25MM-LARGA, 30MM-XLARGA; 31G: DIAMETRO EXTERNO: 0.25MM, LONGITUD: 8MM-XXCORTA, 12MM-XCORTA, 8MM-XX.CORTA, 12MM X.CORTA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 27G X 21MM, 27G X 25MM, 27G X 30MM, 27G X 35MM, 27G X 38MM, 27G X 40MM, 30G X 12MM, 30G X 16MM, 30G X 21MM, 30G X 25MM, 30G X 30MM, 31G X 12MM.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20136551

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

RESOLUCIÓN No. 2017049064 DE 16 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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

RADICACIÓN NO.: 2017164218
FECHA DE RADICACIÓN: 10 11 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 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.
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 16 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
EL DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.17 07:39:37
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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. 13641434 de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017049064 de fecha 16-11-2017

En Bogotá 20 NOV 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2023025924 de 14 de Junio de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20136551 **RADICACIÓN:** 20231133080 **FECHA:** 19/05/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017162 **VIGENCIA:** 16/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017049064 de 16 de Noviembre de 2017 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017162 para el producto AGUJA PARA JERINGA DENTAL, DE UN SOLO USO - AGUJA DENTAL DESECHABLE, a favor de ORBIDENTAL S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231133080 radicado el 19/05/2023, el Doctor(a) JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ORBIDENTAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017049064 del 16 de Noviembre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017162 a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AGUJA PARA JERINGA DENTAL, DE UN SOLO USO - AGUJA DENTAL DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

C-K DENTAL IND. CO., LTD.
Con domicilio en: 88-50, SUDO-RO, BUCHEON-SI, GYEONGGI-DO, COREA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023025924 de 14 de Junio de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 14 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/14 09:08:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia