RESOLUCION No. 2023000791 de 12 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20124157 **RADICACIÓN:** 20221275597 **FECHA:** 27/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015982 **VIGENCIA:** 08/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017009595 de fecha 8 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015982 para el producto MEDICAL AND DENTAL INSTRUMENTS IN STAINLESS STEEL - INSTRUMENTAL MEDICO Y ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE, a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019040787 de fecha 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2017009595 del 8 de Marzo de 2017, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020009141 del 10 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017009595 del 8 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020030762 del 16 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017009595 del 8 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021030317 de fecha 23 de julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017009595 de fecha 8 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221275597 radicado el 27/12/2022, el Doctor TOMAS ALBERTO SARMIENTO ARENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad INVERSIONES AMALGADENT LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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, 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. 2017009595 del 08/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015982 a favor de INVERSIONES AMALGADENT LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MEDICAL AND DENTAL INSTRUMENTS IN STAINLESS STEEL - INSTRUMENTAL MEDICO Y ODONTOLOGICO EN ACERO INOXIDABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

RESOLUCION No. 2023000791 de 12 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR INVERSIONES AMALGADENT LTDA, QUEDANDO: INVERSIONES AMALGADENT S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 12 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/13 07:27:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia