

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

RESOLUCIÓN No. 2014026306 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004021031 de fecha 10/08/2004, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. 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. 2005024973 del 15 de Diciembre de 2005 el INVIMA Autorizó CAMBIO DE DOMICIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE MODALIDAD, ADICIÓN DE ENVASADOR Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2008002058 del 31/01/2008, el INVIMA Autorizó LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DEL PRODUCTO CON EL STICKER ADECUADO.

Que mediante Resolución No. 2008008984 de fecha 09/04/2008, el INVIMA Autorizó ARTES ANEXOS CON STICKER APROBADO

Que mediante Resolución No. 2010013494 de fecha 12/05/2010, el INVIMA Autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR PARA EL PRODUCTO ROEKO ENDO- FROST en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- PRODUCTO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al ENDO- FROST- SPRAY FRIO- ROEKO ENDO- FROST, ENDO-FROST PELLETS ENDO-FROST PELLETS, ROEKO ENDO - FROST
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002927-R1 VIGENTE HASTA: 26 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	I
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 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
INDICACIONES Y USOS:	UTILIZADO PARA DIAGNOSTICAR LA VITALIDAD PULPAR DEL DIENTE
PRESENTACION COMERCIAL:	FRASCO POR 200 ML
COMPOSICIÓN:	PROPANO / BUTANO
OBSERVACION:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS ENDO- FROST Y ENDO FROST PELLETS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19947832
RADICACION:	2014074130
FECHA:	19/06/2014

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2014074130.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Agosto de 2014


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS