



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

RESOLUCION No. 2021027325 DE 6 de Julio de 2021
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: 20198698

RADICACIÓN: 20211123383

FECHA: 25/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023115

VIGENCIA: 16/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021008613 de 16 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023115 para el producto TIRAS DE SEPARACION DE ACERO - TIRAS SEPARADORAS; TIRAS ABRASIVAS, a favor de COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO KG con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211123383 radicado el 25/06/2021, el Doctor(a) KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021008613 del 16 de Marzo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023115 a favor de COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto TIRAS DE SEPARACION DE ACERO - TIRAS SEPARADORAS ; TIRAS ABRASIVAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

Dentales Hospitalarios Aquiles S.A.S
Con Domicilio en Calle 35 N 1 - 24 Barrio Manzanera Cali – Colombia

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



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

RESOLUCION No. 2021027325 DE 6 de Julio de 2021
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.

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 6 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc