



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009013652 DE 15 de Mayo de 2009

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000..

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:

EQUIPO DE RAYOS X-RADIOLOGÍA PANORÁMICA ORTHOPHOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN NO.:

INVIMA 2009EBC-0003909

VIGENTE HASTA:

128 MAY 2019

MODALIDAD:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S):

SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

REPRESENTACIONES EURODENT S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, MECÁNICO

SUBSISTEMAS:

SOPORTE DE COLUMNA CON CARRO Y ACCIONAMIENTO, UNIDAD GIRATORIA, APOYAFRENTE, POSICIONADORES, ESPEJO, PIEZAS DE MORDIDA, PORTACHASIS, RECEPTOR DE IMAGEN, JUEGO DE AJUSTE - OP 3 DS SN-32110, EMISOR DE RAYOS X, ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, ELECTRÓNICO, UNIDAD DEL LOCALIZADOR LUMINOSO, CAJA DE AMPLIACIÓN - OP 3 DS SN > 31000, TELEMANDO, MULTITIMER, REVESTIMIENTOS, CEFALÓMETRO CON BRAZO SUSTENTADOR, SOFTWARE

USO:

ESTE EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA LA TOMA DE RADIOGRAFÍAS PANORAMA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO ORTHOPHOS XG DS CEPH, ORTHOPHOS XG3 DS CEPH, ORTHOPHOS XG PLUS DS, ORTHOPHOS XG PLUS DS CEPH, ORTHOPHOS 3 CEPH, ORTHOPHOS PLUS CEPH, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE NO.:

20004341

ADICACIÓN NO.:

2009027247

FECHA DE RADICACIÓN:

13-03-2009

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ANEXAS AL RADICADO

ARTÍCULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 de Mayo de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



Carrera 68D Nro. 17-11/21 - PBX: 2948700 - Pagina Web <http://www.invima.gov.co>

Página 1 de 1



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010011803 DE 30 de Abril de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20004341 **RADICACIÓN:** 2010016662 **FECHA:** 24/02/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0003909 **VIGENCIA** 28/05/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009013652 DEL 15 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003909 PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE RAYOS X-RADIOLOGÍA PANORÁMICA ORTHOPHOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010016662 RADICADO EL 24/02/2010, EL DOCTOR CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL MENCIONADO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR UNA REFERENCIA

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009013652 DEL 15/05/2009 QUE CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA 2009EBC-0003909 A FAVOR DE SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE RAYOS X - RADIOLOGÍA PANORÁMICA ORTHOPHOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE:

- **ADICIONAR LA REFERENCIA ORTHOPHOS XG-5 DS CEPH, ACCESORIOS Y REPUESTOS**

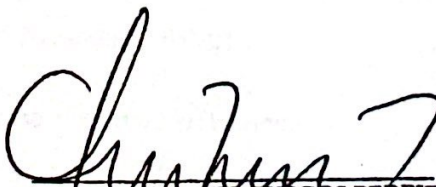
ARTÍCULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DIR. GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS





RESOLUCION No. 2011008817 DE 25 de Marzo de 2011

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20004341 **RADICACIÓN:** 2011006346 **FECHA:** 26/01/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0003909 **VIGENCIA:** 28/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009013652 del 15 de mayo de 2009 el INVIMA concedió permiso de comercialización número INVIMA2009EBC-0003909 para el producto Equipo de Rayos X- Radiología Panorámica Orthophos, accesorios y repuestos a favor de SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH con domicilio en Alemania en la modalidad importar y vender

Que mediante resolución No. 2010011803 de 30 de Abril de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de adicionar una referencia.

Que mediante resolución No. 2010033215 de 13 de Octubre de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de adicionar fabricante, adición de referencias y adición de accesorios.

Que mediante escrito número 2011006346 radicado el 26/01/2011, el Señor Carlos Fernando Moreno García actuando en calidad de apoderado presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009013652 del 15/05/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009EBC-0003909 a favor de SIRONA DENTAL SYSTEMS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto EQUIPO DE RAYOS X - RADIOLOGÍA PANORÁMICA ORTHOPHOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de adicionar referencias.

- **ADICION DE REFERENCIAS: ORTHOPHOS 3, ORTHOPHOS XG 3D/ XG 3D CEPH, ORTHOPHOS XG 3D READY/ XG 3D READY CEPH, ORTHOPHOS XG5 / XG 5 CEPH, ORTHOPHOS XG3. SE APRUEBAN ACCESORIOS Y REPUESTOS.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

