



RESOLUCIÓN No. 2009033112 DE 28 de Octubre de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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 Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004820 VIGENTE HASTA: 1 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NAKANISHI INC con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S): NAKANISHI INC con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): LA MUELA S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: CABEZAL : ACERO INOXIDABLE. TAPA DEL CABEZAL : ACERO INOXIDABLE. BOTON
ULTRA PUSH : ACERO INOXIDABLE. CUELLO : ACERO INOXIDABLE. CARCAZA DE UNION :
ACERO INOXIDABLE. CONECTOR : ACERO INOXIDABLE. GUIA : ACERO INOXIDABLE.
TUBO DE AIRE PROPULSOR : ACERO INOXIDABLE. TUBO DE ESCAPE : ACERO
INOXIDABLE. TUBO DE AGUA : ACERO INOXIDABLE. TUBO DE ROCIO : ACERO
INOXIDABLE. ROTOR : ALEACION DE ALUMINIO.
USOS: DIVERSOS TRATAMIENTOS ODONTOLÓGICOS DE CORTE, MOLDEADO, LLENADO,
EXCAVACION Y PULIDO DE DIENTES, PROTESIS Y CORONAS. AMPLIACIONES Y/O
ENSANCHAMIENTO DE LOS CANALES RADICULARES, PROFILAXIS, ENDODONCIA,
PULIMIENTO DE LA SUPERFICIE DENTAL EN TRATAMIENTOS PERIODONTICOS Y
PROFILÁCTICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. KIT CONFORMADO POR : 1 PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD,
1 MICROMOTOR NEUMÁTICO DE BAJA VELOCIDAD, 1 CONTRA ANGULO Y 1 PIEZA RECTA.
KIT CONFORMADO POR : 1 PIEZA DE MANO Y EL ACOPLE CORRESPONDIENTE.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS : PANA - MAX PLUS : PAP-QD MU,
PAP-QD SU, PAP-MU M4, PAP-SU M4, PAP-MU B2, PAP-SU B2, S-MAX MT : M500, M600,
M500L, M600L, M500K, M600K, M500KL, M600KL, M500SL, M600SL, M500BL, M600BL,
M500WL, M600WL. ENDO MATE : ENDO MATE DT, ENDO MATE TC, ENDO MATE TC 2, TI -
ENDO, EX - ENDO 128, AK200L, AK300L, AK400L, AS200L, AS300L, AS400L, AW200L, AW300L,
AW400L, AB200L, AB300L, AB400L, AK455L, AS455L, AW455L, AB455L, SUS ACCESORIOS Y
REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.: 20012450
RADICACIÓN No.: 2009114773
FECHA DE RADICACIÓN: 28/10/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, 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 su ejecutoria.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

RESOLUCION No. 2010037908 DE 22 de Noviembre de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignación de funciones de la Subdirección 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: 20012450 **RADICACIÓN:** 2010102588 **FECHA:** 24/09/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004820 **VIGENCIA** 11/11/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009033112 DEL 28 DE OCTUBRE DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004820 PARA EL PRODUCTO PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK, A FAVOR DE NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010102588 RADICADO EL 24/09/2010, LA DOCTORA ALICIA GOMEZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE EL INVIMA MEDIANTE AUTO NÚMERO 2010006767 DEL 11 DE OCTUBRE DE 2010 INFORMA AL INTERESADO QUE UNA VEZ REVISADO EL EXPEDIENTE Y PARA CONTINUAR CON EL TRÁMITE DE MODIFICACION SOLICITADO DEBE CUMPLIR CON EL SIGUIENTE REQUERIMIENTO:

EXCLUIR LOS CONTAANGULOS (S-MAX MT) DE LAS REFERENCIAS M500 A LA M600WL Y LOS INSTRUMENTOS ROTATORIOS PARA LA PREPARACION DE CONDUCTOS RADICULARES (EX-ENDO 128) DE LAS REFERENCIAS AK200L A LA AB455L SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. DE ACUERDO A LO SOLICITADO EN EL AUTO 2010003407 DEL 24 DE MAYO DEL 2010 EN EJERCICIO DEL CONTROL POSTERIOR ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010117527 DEL 29 DE OCTUBRE DE 2010, LA DOCTORA ALICIA GOMEZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, ALLEGO RESPUESTA AL AUTO.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA, 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009033112 DEL 28/10/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004820 A FAVOR DE NAKANISHI INC CON DOMICILIO EN JAPON PARA EL PRODUCTO PIEZAS DE MANO DE ALTA Y BAJA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE-NSK EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR:

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS EXCLUYENDO A: ENDO MATE : ENDO MATE DT, ENDO MATE TC, ENDO MATE TC2, TI-ENDO, EX-ENDO 128.

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: QUEDANDO: PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD EN ACERO INOXIDABLE NSK

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DE LA DIRECCIN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION 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.



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

RESOLUCION No. 2010037908 DE 22 de Noviembre de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

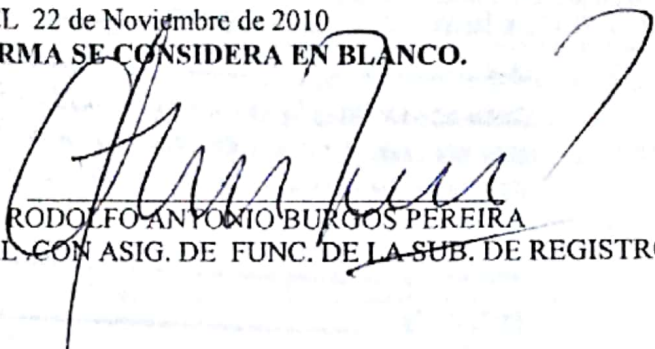
El Asesor de la Dirección General con Asignación de funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 22 de Noviembre de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DE LA DIR. GRAL. CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUB. DE REGISTROS SANITARIOS

