

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

RESOLUCIÓN No. 2024010561 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013027237 del 12 de septiembre de 2013, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010414, para el producto SISTEMA DE RAYOS X DENTALES PANORAMICOS FONA a favor de FONA DENTAL S.R.O con domicilio en ESLOVAQUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231168532 de fecha 27 junio de 2023, el señor KARL MUTTER, representando a la empresa FONA DENTAL S.R.O, presentó solicitud de Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010414, para el producto SISTEMA DE RAYOS X DENTALES PANORAMICOS FONA a favor de FONA DENTAL S.R.O con domicilio en ESLOVAQUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2023012129 del 14 de noviembre de 2023, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. *Corrijase el formato único dado que en la modificación con radicado 20231172025 se realizó cesión de derechos y cambio de titular a la compañía FONA S.R.L.*
2. *Allegar formato único corregido, indicando la dirección del fabricante tal y como aparece en el CVL aportado, folio 21. Lo anterior se solicita debido a que la dirección presentada en el formato único, es decir: "VIA GALILEO GALILEI, 11 20090 ASSAGO, MILAN, ITALIA.", NO COINCIDE con la mencionada en el CVL.*
3. *Allegar formato único corregido, dejando en la casilla: MODELOS Y/O REFERENCIAS, las siguientes referencias: FONA ART PLUS, FONA ART PLUS C, STELLARIS 3D y STELLARIS 3D CEPH. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que al revisar el CVL y la declaración de Conformidad, se encuentran que se están amparando estos modelos y al revisar los mencionados en el formato único en la casilla: MODELOS Y/O REFERENCIAS, se encuentran que corresponden a partes y accesorios:*

7368000500 GENERADOR DE RAYOS X 7368002200 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7668002600 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7368000700 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7668002100 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7168102200 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 8168002200 BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO 8460000130 COLUMNA 8460001150 COLUMNA 9360009000 BASE PARA COLUMNA 7368002200 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7668002600 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7368000700 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7668002100 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 7168102200 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 8168002200 BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO 8460000130 COLUMNA 8460001150 COLUMNA 9360009000 BASE PARA COLUMNA 7368000500 GENERADOR DE RAYOS X 7168004300 COLIMADOR PRIMARIO DE HAZ DE RAYOS X 7168006200 COLIMADOR PRIMARIO DE HAZ DE RAYOS X 7168003900 COLIMADOR SECUNDARIO PARA TELERADIOGRAFÍA 8168202200 BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO 8168202600 BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO 8460000150 COLUMNA 9360009000 BASE PARA COLUMNA 8468260320 FONA ART PLUS NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS 7368000500 GENERADOR DE RAYOS X 7168102200 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 8460000150 COLUMNA 9360009000 BASE PARA LA COLUMNA 8468263221 FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS 8468263121 FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS 8468463221 FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS 8468463121 FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS 7368000500 GENERADOR DE RAYOS X 7168004300 COLIMADOR DE HAZ DE RAYOS X PRIMARIOS 7168006200 COLIMADOR DE HAZ DE RAYOS X PRIMARIOS 7168003900 COLIMADOR SECUNDARIO PARA TELERADIOGRAFÍA 8168202300 BRAZO PARA TELE RADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO 8168202700 BRAZO PARA TELE RADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO 8460000150

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

RESOLUCIÓN No. 2024010561 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

COLUMNA 9360009000 BASE PARA LA COLUMNA 7168008100 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 9468300100 COLUMNA 8460000150 PROCESADOR DE IMAGEN 3D 7168006100 DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN 8168202800 BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO 8460000150 COLUMNA 9468300100 PROCESADOR DE IMAGEN 3D 20181082869 SE ADICIONAN REFERENCIAS CON RADICADO 84 686 000000 ACCESORIOS CABEZAL PANORAMICO 84 686 000002 CABEZAL PANORAMICO 73 680 00550 GENERADOR DE RAYOS X 71 686 00100 DISPOSITIVO LIMITADOR DE HAZ 84 686 00001 BRAZO PARA TELERADIOGRAFIA CON CEFALOSTATO 97 686 00001 BRAZO PARA TELERADIOGRAFIA CON CEFALOSTATO 84 600 00150 COLUMNA 93 600 09000 BASE 93 190 00155 INTERRUPTOR DE MANO REMOTO Elementos que al revisarlos se concluye que corresponden a partes y/o accesorios, y no a modelos y/o referencias.

4. Allegar formato único corregido aclarando las partes del equipo. Lo anterior se solicita debido a que se mencionan únicamente las partes de las referencias: ART PLUS y ART PLUS C, y no se tienen en cuenta todas las referencias, tenga en cuenta que solicita que se mencionen los principales componentes, y no es necesario que se discrimine por componentes de cada unidad.

5. Allegar manual del Equipo Biomédico, para las referencias y/o modelos: FONA ART PLUS, STELLARIS 3D y STELLARIS 3D CEPH. Dentro del manual se debe evidenciar la siguiente información: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español. Lo anterior se solicita debido a que no se tiene claridad de los modelos y/o referencias amparadas en la solicitud, y al verificar se está aportando información parcial para estas referencias, de las cuales se debe completar la información para la evaluación del trámite. ES IMPORTANTE DESTACAR QUE TODAS LAS REFERENCIAS AMPARADAS DEBEN CONTAR CON LAS MISMAS INDICACIONES DE USO, DE ENCONTRARSE ALGUNO CON OTRAS INDICACIONES DE USO, SE DEBERÁ EXCLUIR DE LA PRESENTE SOLICITUD.

6. Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, solo se aportaron las pruebas de citotoxicidad y no las pruebas eléctricas realizadas a los equipos garantizando su funcionamiento y seguridad eléctrica, ESTAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR AL EQUIPO COMPLETO, por un laboratorio especializado en este tipo de pruebas, y se deben mencionar las referencias amparadas.

7. Aportar HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE, que referencie los PAÍSES EN DONDE SE HA COMERCIALIZADO EL EQUIPO y las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON DICHO EQUIPO, para las referencias: STELLARIS 3D y - STELLARIS 3D CEPH. Lo anterior se solicita debido a que, en el radicado, folio 298, no se aporta la información para estas referencias.

8. Allegar declaración por parte del importador en donde se indique el nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a este Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. Lo anterior se solicita debido a que en el folio: 458, no se aportó la información solicitada.

9. De acuerdo con lo mencionado en los anteriores requerimientos, allegar formato único corregido con los cambios solicitados, en formato PDF y Excel editable. Lo anterior se solicita debido a que se debe integrar nuevamente el formulario al expediente y actualizar la base de datos.

Mediante escrito radicado con No. 20241014237 del 23 de enero de 2024 asociado al radicado inicial No. 20231168532, el señor KARL MUTTER, representando a la empresa FONA DENTAL S.R.O, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023012129 del 14 de noviembre de 2023

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un permiso de comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023012129 del 14 de noviembre de 2023 y al que el interesado allego la respectiva documentación en la cual:

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

RESOLUCIÓN No. 2024010561 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Para dar respuesta al 1er, 2º, 3er, 4º y 9o requerimiento presenta el formato único de diligenciamiento con la corrección solicitada de los campos: nombre o razón social del titular, dirección del fabricante, referencias, partes del equipo, por lo cual se verifica que se encuentra correctamente diligenciada, por lo tanto, la respuesta a los requerimientos 1, 2, 3, 4, es satisfactoria.

Dando respuesta al quinto requerimiento presenta *manual del Equipo Biomédico, para las referencias y/o modelos: FONA ART PLUS, STELLARIS 3D y STELLARIS 3D CEPH en los cuales se evidencian indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento en español. Por lo cual la respuesta al 5º requerimiento es satisfactoria.*

Como respuesta al sexto requerimiento aportar pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética IEC 60601 con su respectiva traducción CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE, para las referencias que se ampara en el permiso de comercialización.

Para dar respuesta al séptimo requerimiento allega documento denominado historial comercial del equipo biomédico, expedido por el fabricante, en el cual se evidencia que los países en donde se ha comercializado el equipo y las alertas sanitarias involucradas con dicho equipo, para las referencias: STELLARIS 3D y - STELLARIS 3D CEPH. Por lo cual la respuesta al 7o requerimiento es satisfactoria.

Dando respuesta al octavo requerimiento presenta declaración por parte del importador en donde se indica el compromiso de informar sobre la instalación del equipo a este Instituto. Por lo cual la respuesta al 8o requerimiento es satisfactoria.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC-0010414 -R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE RAYOS X DENTALES PANORAMICOS FONA / SISTEMA DE RAYOS X DENTALES PANORAMICOS,
MARCA(S): FONA
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024EBC-0010414-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FONA S.R.L. con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S): FONA S.R.L. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIb
SUBSISTEMAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024010561 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

MODELO ART PLUS: INTERRUPTOR, ESPEJO PARA POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE, ALETA DE MORDIDA, RECEPTOR DE IMAGEN, PERILLA PARA EL AJUSTE DEL PLANO DE FRANKFORT, INTERRUPTOR MANUAL CON BOTON DE EXPOSICIÓN, PANEL DE CONTROL/,

MODELO ART PLUS C: CARRO PORTANTE, COLUMNA, BRAZO ROTANTE, GENERADOR DE RAYOS X, ALOJAMIENTO PAN DEL SENSOR, PANEL DECONTROL, BRIDA, BASE AUTOPORTANTE, CEFALOSTATO, ALOJAMIENTO CEPH DEL SENSOR, SENSOR DIGITAL/ MODELO CARRO PORTANTE, COLUMNA,, EQUIPO GIRATORIO (PORTACASETE, PANEL DE CONTROL), BRIDA, BRAZO LATERAL (CEFALOSTATO Y SOPORTE DEL CASETE), MONOBLOQUE GENERADOR./, FONA XPAN DG: INTERRUPTOR, ESPEJO PARA POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE, ALETA DE MORDIDA, RECEPTOR DE IMAGEN, PERILLA PARA EL AJUSTE DEL PLANO DE FRANKFORT, INTERRUPTOR MANUAL CON BOTON DE EXPOSICION, PANEL DE CONTROL/, MODELO FONA XPAN DG PLUS: CARRO PORTANTE, COLUMNA, BRAZO ROTANTE, GENERADOR DE RAYOS X, ALOJAMIENTO PAN DEL SENSOR, PANEL DE CONTROL, BRIDA, BASE AUTOPORTANTE, CEFALOSTATO, ALOJAMIENTO CEPH DEL SENSOR, SENSOR DIGITAL/ MODELO CARRO PORTANTE, COLUMNA, EQUIPO GIRATORIO (PORTACASETE, PANEL DE CONTROL), BRIDA, BRAZO LATERAL (CEGALOSTATO Y SOPORTE DEL CASETE), MONOBLOQUE GENERADOR SELF-STANDING BASE (OPTIONAL); MOTORIZED COLUMN.; THA (TUBE HOUSE ASSEMBLY).; CONTROL PANEL.; OVERHEAD 3D (FOR STELLARIS 3D / XDI-300 / STELLARIS 3D CEPH / XDI-350). ; OVERHEAD 2D (FOR STELLARIS 2D / XDI-200 / STELLARIS 2D CEPH / XDI-250).; OVERHEAD 2D SCAN (FOR STELLARIS 2D SC / XDI-240). ; PAN / 3D SENSOR (FOR STELLARIS 3D / XDI-300 / STELLARIS 3D CEPH / XDI-350). ; PAN SENSOR (FOR STELLARIS 2D / XDI-200 / STELLARIS 2D CEPH / XDI-250). ; PAN / CEPH SENSOR (FOR STELLARIS 2D SC / XDI-240). ; ONE-SHOT CEPH SENSOR (FOR STELLARIS 3D CEPH / XDI-350 / STELLARIS 2D CEPH / XDI-250).; CEPHALOMETRIC ARM (FOR STELLARIS 3D CEPH / XDI-350 / STELLARIS 2D CEPH / XDI- 250). ; CEPHALOMETRIC ARM (FOR STELLARIS 2D SC / XDI-240). ; PATIENT POSITIONING ITEMS.
SOFTWARE

Repuestos y Accesorios

GENERADOR DE RAYOS X

DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN

BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO
COLUMNA

BASE PARA COLUMNA

DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN

BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO

COLIMADOR PRIMARIO DE HAZ DE RAYOS X

COLIMADOR SECUNDARIO PARA TELERADIOGRAFÍA

BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO

BASE PARA COLUMNA

FONA ART PLUS NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y

ACCESORIOS

GENERADOR DE RAYOS X

DISPOSITIVO PARA LIMITAR RADIACIÓN

BASE PARA LA COLUMNA

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

RESOLUCIÓN No. 2024010561 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS
FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS
FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS
FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS
FONA ART PLUS C NOMBRE NUMERO DE REFERENCIA CUERPO PARA RAYOS X PANORÁMICO Y ACCESORIOS
GENERADOR DE RAYOS X
COLIMADOR DE HAZ DE RAYOS X PRIMARIOS
BRAZO PARA TELE RADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO
PROCESADOR DE IMAGEN 3D
COLUMNA 8460000150 PROCESADOR DE IMAGEN 3D
BRAZO PARA TELERADIOGRAFÍA CON CEFALOSTATO
PROCESADOR DE IMAGEN 3D
STELLARIS 3D (INCLUYE:CT DIGITAL CONEBEAM CON UNIDAD PANORAMICA MULTIPLE FOV+CEFALOMETRICO. COLUMNA, CABEZAL, SOFTWARE SUITE DG ORISWIN
STELLARIS 3D CEPH
ACCESORIOS CABEZAL PANORAMICO
CABEZAL PANORAMICO
GENERADOR DE RAYOS X
DISPOSITIVO LIMITADOR DE HAZ
BRAZO PARA TELERADIOGRAFIA CON CEFALOSTATO
BASE
INTERRUPTOR DE MANO REMOTO

USOS: EQUIPO DE RADRIOGRAFÍAS DENTALES ORALES PARA USO DIAGNÓSTICO ÚNICAMENTE. CUALQUIER OTRO USO ES CONSIDERADO INCORRECTO.
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELÉCTRICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MODELO DE PARED O EQUIPO MÓVIL CON TRES LONGITUDES DE BRAZO DE SOPORTE A ELEGIR.
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS, CON SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
9768261020	FONA ART PLUS
9768263121	FONA ART PLUS C
9768263221	FONA ART PLUS C
9768600000	STELLARIS 3D
9768600002	STELLARIS 3D CEPH
9768600007	STELLARIS 2D
9768600008	STELLARIS 2D CEPH

EXPEDIENTE No.: 20063062
RADICACIÓN: 20231168532
FECHA: 27/06/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024010561 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante e importador presentadas con el radicado 20231168532 del 27 de junio de 2023.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número PERMISO DE COMERCIALIZACION anterior INVIMA 2013EBC-0010414.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios