

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

RESOLUCIÓN No. 2024023919 de 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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. 2013025430 de 27 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010348 para el producto CS 8100, CS 8100 ACCES-SISTEMA PANORAMICO DIGITAL CS8100, CS 8100 ACCES- CARESTREAM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231163877 de 22 junio de 202303, el(a) señor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, representando a la empresa CARESTREAM DENTAL LLC, presentó solicitud de Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010348 para el producto CS 8100, CS 8100 ACCESS, CS 8100 3D, CS 8100 3D ACCESS, CS 8100 SC, CS 8100 SC ACCESS, CS 8100 SC 3D, CS 8100 SC 3D ACCESS/ SISTEMA, RAYOS X, FUENTE EXTRAORAL, DIGITAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2023011004 del 24 de octubre de 2023, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. *Allegar manual del Equipo Biomédico, para la referencia y/o modelo "Scan 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 en la descripción del equipo biomédico solo se adjuntó información para las demás referencias, sin embargo, el modelo mencionado anteriormente no se presentó, y este también se encuentra amparado en la solicitud. Es importante destacar que todas las referencias deben incluir las mismas indicaciones de uso, de encontrarse referencias con distintas indicaciones de uso estas se deberán excluir de la solicitud.*
2. *Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias mencionadas a continuación: CS 8100 Access, CS 8100SC, CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access, CS 8100SC Access y Scan Ceph, en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folio 58-62, no se encuentra la Declaración de Conformidad para los modelos mencionados anteriormente.*
3. *Allegar etiqueta de fabricante para la referencia y/o modelo: " Scan Ceph", en la que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo anterior se solicita debido a que, en radicado, folios 74-84, no se encuentra la etiqueta de fabricante para esta referencia.*
4. *Aclárese la condición de la sociedad REDYPRINTERX S.A.S, y corríjase en el formulario ya que aparece como una sociedad Ltda, y la dirección no coincide con la que aparece en nuestra base de datos.*

Mediante escrito radicado con No. 20241053073 del 05 de marzo de 2024 asociado al radicado inicial No. 20231163877, el(a) señor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, representando a la empresa CARESTREAM DENTAL LLC, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023011004 del 24 de octubre de 2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024023919 de 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, por lo cual se emitió el auto No. 2023011004 del 24 de octubre de 2023 y al cual allegaron la respuesta a este. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuánto:

Como respuesta al primer requerimiento presenta manual del Equipo Biomédico, para la referencia y/o modelo "Scan Ceph", donde se evidenciar indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento en español. Por lo cual la respuesta al primer requerimiento es SATISFACTORIA

Para dar respuesta al Segundo requerimiento aporta Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para las CS 8100 Access, CS 8100SC, CS 8100SC 3D, CS 8100SC 3D Access, CS 8100SC Access y Scan Ceph, en este documento se relaciona el cumplimiento de las normas internacionales de referencia. Por lo cual la respuesta al Segundo requerimiento es SATISFACTORIA

Dando respuesta al tercer requerimiento allega etiqueta de fabricante para la referencia y/o modelo: " Scan Ceph", donde se evidencia: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Por lo cual la respuesta al tercer requerimiento es SATISFACTORIA.

Para responder el cuarto requerimiento aclara que la empresa REDYPRINTERX S.A.S se ubica en la CALLE 186 No. 16 A - 36 BOGOTA D.C. COLOMBIA, así mismo presenta formulario corregido. Por lo cual la respuesta al cuarto requerimiento es satisfactoria

Por otra parte, es preciso señalar que el agotamiento de existencias no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC- 0010348 -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 Otras Tecnologías,

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

RESOLUCIÓN No. 2024023919 de 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: CS 8100, CS 8100 ACCESS, CS 8100 3D, CS 8100 3D ACCESS, CS 8100 SC, CS 8100 SC ACCESS, CS 8100 SC 3D, CS 8100 SC 3D ACCESS / SISTEMA, RAYOS X, FUENTE EXTRAORAL, DIGITAL, CARESTREAM DENTAL

MARCA(S): CARESTREAM DENTAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024EBC-0010348-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): TROPHY con domicilio en FRANCIA; CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): IMPULMEDICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LA MUELA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; PARDENTALES LTDA. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; REDYPRINTERX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): COLDEPOSITOS LOGISTICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; COLDEPOSITOS LOGISTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LA MUELA S.A.S. con domicilio en GIRON - SANTANDER; PARDENTALES LTDA. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: COLUMNA DE MONTAJE, CABEZAL, SOPORTE DE CABEZA Y BARBILLA, DISPOSITIVO DE SUJECION DE BARBILLA, DISPOSITIVOS DE SUJECION DE LA SINOS, DISPOSITIVO DE SUJECION DE LA NARIZ, BLOQUE DE MORDIDA ESTANDAR, BLOQUE DE MORDIDA PARA PACIENTES ADENTADOS, FUNDA DE UN SOLO USO PARA EL BLOQUEO DE MORDIDA ESTANDAR, SOFTWARE, CABLES Y DEMAS PARTES PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO

USOS: DISEÑADO PARA GENERAR IMÁGENES RADIOGRÁFICAS PANORÁMICAS DIGITALES DE TOMOGRAFÍA COMPLETA O SEGMENTADA SEGÚN LA INDICACION DE PROFESIONALES MÉDICOS DEL AREA ENTOMAXILOFACIAL DE LA ANATOMIA HUMANA, COMO AYUDA DIAGNÓSTICA PARA LOS PACIENTES PEDIATRICOS Y ADULTOS

SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y ELECTROMECHANICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMEDICO, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

| |
|-------------------|
| CS 8100 |
| CS 8100 3D |
| CS 8100 3D ACCESS |
| CS 8100 ACCESS |
| CS 8100SC |
| CS 8100SC 3D |

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

RESOLUCIÓN No. 2024023919 de 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

| |
|---------------------|
| CS 8100SC 3D ACCESS |
| CS 8100SC ACCESS |
| SCAN CEPH |

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20061971
RADICACIÓN: 20231163877
FECHA: 22/06/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante e importador presentadas con el radicado 20231163877 del 22 de junio de 2023 y del radicado 20241053073 del 05 de marzo de 2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número PERMISO DE COMERCIALIZACION anterior INVIMA **2014EBC-0011460**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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