

RESOLUCION No. 2013031828 DE 25 de Octubre de 2013

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20038767

RADICACIÓN: 2013067874

FECHA: 21/06/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0008274

VIGENCIA: 15/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011046530 de 29 de Noviembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008274 para el producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES a favor de C-TECH IMPLANT S.R.L. con domicilio en ITALIA en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2013067874 radicado el 21/06/2013, el Doctor RAUL BURITICA, actuando en calidad de Apoderado de C-TECH IMPLANT S.R.L., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Auto No. 2013005403 de fecha 17 de Junio de 2013, se requirió al interesado:

- “1. Allegar certificado de venta libre con apostille donde corresponda la autoridad que emite el certificado y el funcionario; debido a que el certificado aportado proviene del Ministero Della Salute pero el apostille hace referencia a la cámara de comercio de Ferrara.
2. Allegar formulario corregido en donde describa las referencias a Adicionar tal como aparecen en el Certificado de Venta Libre; con su código y nombre, no se aprueban nombres o clasificaciones que no se demuestren en el Certificado, como es el caso de Línea EL y Línea ND. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 29 y 30 del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante escrito No. 2013108459 de fecha 24 de Septiembre de 2013 el Doctor Raul Buritica allegó la respuesta satisfactoria al requerimiento realizado mediante Auto No. 2013005403.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011046530 del 29/11/2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008274 a favor de C-TECH IMPLANT S.R.L. con domicilio en ITALIA para el producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

• **ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:**

LINEA ESTETICA EL (ESTHETIC LINE)

- . EL-3502H Pilar de cicatrización 3,5 H2 PEEK
- . EL-3503H Pilar de cicatrización 3,5 H3 PEEK
- . EL-3504H Pilar de cicatrización 3,5 H4 PEEK
- . EL-3506H Pilar de cicatrización 3,5 H6 PEEK
- . EL-4502H Pilar de cicatrización diámetro 4,0 y H2 PEEK
- . EL-4503H Pilar de cicatrización diámetro 4,0 y H3 PEEK
- . EL-4504H Pilar de cicatrización diámetro 4,0 y H4 PEEK
- . EL-4506H Pilar de cicatrización diámetro 4,0 y H6 PEEK
- . EL-5502H Pilar de cicatrización diámetro 5,0 y H2 PEEK
- . EL-5503H Pilar de cicatrización diámetro 5,0 y H3 PEEK



