



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

RESOLUCIÓN No. 2017036414 DE 1 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ALAMBRES ORTODONTICOS – ORMCO
 MARCA: ORMCO
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016752
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): DENTALES TAURO S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 FABRICANTE(S): ORMCO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 ORMEX S. DE R.L DE C.V CON DOMICILIO EN MÉXICO
 IMPORTADOR(ES): DENTALES TAURO S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 ACONDICIONADOR(ES): DENTALES TAURO S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE
 USOS: SE UTILIZA DURANTE EL TRATAMIENTO ORTODÓNICO PARA MOVER LOS DIENTES
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 5, KIT POR 10, 20 UNIDADES
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 AZURLOY ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 266-0050, 266-0051
 D-RECT ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 201-0001, 201-0002, 201-0003, 201-0004, 201-0005 201-0011, 201-0012, 201-0013, 201-0014, 201-0015
 KOBAYASHI GANCHOS AUXILIARES LISTOS PARA USAR (ALAMBRES ORTODONTICOS) 271-0012, 271-0014, 271-0016
 ARCOS DE ALAMBRE LINGUAL (ALAMBRES ORTODONTICOS) 201-0023, 202-0018, 202-0020, 202-0025, 203-0006, 203-0007, 206-0000, 206-0001, 206-0002, 206-0005, 206-0006, 206-0007, 206-0008, 270-0009, 270-0010, 270-0011, 270-0012
 ORTHOS ARCO DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 219-0104, 219-0204, 219-0304, 219-0404, 219-1108, 219-1110, 219-1111, 219-1112, 219-1113, 219-1208, 219-1210, 219-1211, 219-1212, 219-1213, 219-1308, 219-1310, 219-1311, 219-1312, 219-1313, 219-1408, 219-1410, 219-1411, 219-1412, 219-1413, 219-1560, 219-1561, 219-1562, 219-1570, 219-1571, 219-1572, 219-1580, 219-1581, 219-1582, 219-1590, 219-1591, 219-1592, 219-2108, 219-2110, 219-2112, 219-2113, 219-2208, 219-2210, 219-2212, 219-2213, 219-2308, 219-2310, 219-2312, 219-2313, 219-2408, 219-2410, 219-2412, 219-2413, 219-3103, 219-3104, 219-3108, 219-3110, 219-3112, 219-3203, 219-3204, 219-3208, 219-3210, 219-3212, 219-3303, 219-3304, 219-3308, 219-3310, 219-3312, 219-3403, 219-3404, 219-3408, 219-3410, 219-3412, 219-4103, 219-4104, 219-4108, 219-4109, 219-4110, 219-4111, 219-4112, 219-4113, 219-4203, 219-4204, 219-4208, 219-4209, 219-4210, 219-4211, 219-4212, 219-4213, 219-4303, 219-4304, 219-4308, 219-4309, 219-4310, 219-4311, 219-4312, 219-4313, 219-4403, 219-4404, 219-4408, 219-4409, 219-4410, 219-4411, 219-4412, 219-4413, 219-5108, 219-5110, 219-5112, 219-5113, 219-5208, 219-5210, 219-5212, 219-5213, 219-5308, 219-5310, 219-5312, 219-5313, 219-5408, 219-5410, 219-5412, 219-5413, 219-7202, 219-7210, 219-7218, 219-7226, 219-7303, 219-7307, 219-7311, 219-7315, 219-7319, 219-7323, 219-7327, 219-7331, 219-8108, 219-8110, 219-8112, 219-8113, 219-8208, 219-8210, 219-8212, 219-8213, 219-8310, 219-8312, 219-8408, 219-8410, 219-8412
 LIGADURA DE ALAMBRE PREFORMADA (ALAMBRES ORTODONTICOS) 270-0009, 270-0010, 270-0011, 270-0012
 RESPOND ARCOS DE ALAMBRE (ARCOS DE ALAMBRE ORTODONTICO) 203-1115, 203-1117, 203-1119
 ARCOS DE ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE (TRU-ARCH) (ALAMBRES ORTODONTICOS) 206-0014, 206-0016, 206-0018, 206-0020, 207-0014, 207-0016, 207-0018, 207-0020, 208-1616, 208-1622, 208-1717, 208-1722, 208-1725, 208-1822, 208-1825, 208-1925, 208-2125, 209-1616, 209-1622, 209-1717, 209-1722, 209-1725, 209-1822, 209-1825, 209-1925, 209-2125, 210-0024, 210-0026, 210-0028, 210-0030, 210-0124, 210-0126, 210-0128, 210-0130, 210-0701, 210-0702, 210-0703, 210-0704, 210-0705, 210-0706, 210-0711, 210-0712, 210-0713, 210-0714, 210-0715, 210-0716, 211-0024, 211-0026, 211-0028, 211-0030, 211-0124, 211-0126, 211-0128, 211-0130, 211-0701, 211-0702, 211-0703, 211-0704, 211-0705, 211-0706, 211-0711, 211-0712, 211-0713, 211-0714, 211-0715, 211-0716, 252-1616, 252-1717, 252-1818, 254-1528, 254-1622 254-1722, 254-1725, 254-1822, 254-1825, 254-1925, 254-2125
 STB ALAMBRE RECTO LINGUAL SST (ALAMBRES ORTODONTICOS) 204-2301, 204-2302, 204-2303
 STB SOCIAL 6 ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 205-0021, 205-0023, 205-0025, 205-0027, 205-0029, 205-0031



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017036414 DE 1 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

LIGADURA DE ALAMBRE RECUBIERTA (ALAMBRES ORTODONTICOS) (272-0012)
DAMON SS ARCOS DE ALAMBRE 227-1026, 227-1027, 227-1028, 227-1029, 227-1030, 227-1031, 227-1032, 227-1033, 227-1034, 227-1035, 227-1036, 227-1037, 227-1038, 227-1039, 227-1040, 227-1041, 227-1042, 227-1043, 227-1067, 227-1071
RESPOND ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS)
264-1115, 264-1117, 264-1119, 264-1121, 264-1170, 264-1190
TRU-ARCH SS ARCOS DE ALAMBRE (ARCOS DE ALAMBRE ORTODONTICOS)
227-5000, 227-5001, 227-5002, 227-5003, 227-5004, 227-5005, 227-5006, 227-5007, 227-5008, 227-5009, 227-5010, 227-5011, 227-5012, 227-5013, 227-5014, 227-5015, 227-5016, 227-5017, 227-5018, 227-5019, 227-5020, 227-5021, 227-5022, 227-5023, 227-5025, 227-5027, 227-5029, 227-5031, 227-5033, 227-5035, 227-5037, 227-5039, 227-5041, 227-5043, 227-5045, 227-5047, 227-7003, 227-7008, 227-7013, 227-7016, 227-7018, 227-7023, 227-7024, 227-7028, 227-7029, 227-7030, 227-7031, 227-7032, 227-7033, 227-7034, 227-7035, 227-7036, 227-7037, 227-7038, 227-7040, 227-7041, 227-7043, 227-7048, 227-7053, 227-7058, 227-9000, 227-9001, 227-9003, 227-9005, 227-9006, 227-9008, 227-9009, 227-9010, 227-9011, 227-9012, 227-9013, 227-9015, 227-9016, 227-9018, 227-9019, 227-9020, 227-9021, 227-9022, 227-9023, 227-9024, 227-9025, 227-9026, 227-9027, 227-9028, 227-9029, 227-9031, 227-9032, 227-9033, 227-9034, 227-9036, 227-9037, 227-9038, 227-9039, 227-9040, 227-9041, 227-9042, 227-9043, 227-9044, 227-9045, 227-9046, 227-9047, 227-9049, 227-9050, 227-9052, 227-9054, 227-9055, 227-9057, 227-9060, 227-9061, 227-9062, 227-9068, 227-9069, 227-9070, 227-9071, 227-9075, 227-9079, 227-9095, 227-9114, 227-9154

EXPEDIENTE NO.: 20132627
RADICACIÓN NO.: 2017123300
FECHA DE RADICACIÓN: 29 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 1 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.04
10:41:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia