

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

RESOLUCIÓN No. 2017036420 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: BRACKETS ORTODONTICOS – ORMCO - BRACKETS ORTODONTICOS
 MARCA: ORMCO
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016754
 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
 IMPORTADOR(ES): SDS DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
 ACONDICIONADOR(ES): DENTALES TAURO S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 TIPO DE DISPOSITIVO: DENTALES TAURO S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
 RIESGO: INVASIVO
 COMPOSICIÓN: IIA
 ALÚMINA POLICRISTALINA
 USOS: SE UTILIZA DURANTE EL TRATAMIENTO ORTODÓNCICO PARA MOVER LOS DIENTES
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 5, KIT POR 10, 20 Y 28 UNIDADES
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 BRACKETS ORTODONTICOS DAMON CLEAR
 497-6410, 497-6411, 497-6420, 497-6421, 497-6430, 497-6431, 497-6460, 497-6461, 497-6462,
 497-6463, 497-6466, 497-6467, 497-6470, 497-6471, 497-6472, 497-6473, 497-6474, 497-6475,
 497-6480, 497-6481, 497-6490, 497-6491, 497-7480, 497-7481, 497-7482, 497-7483, 497-7484,
 497-7485, 497-7490, 497-7491
 BRACKETS ORTODONTICOS DAMON CLEAR 2
 497-6560, 497-6561, 497-6562, 497-6563, 497-6566, 497-6567, 497-6570, 497-6571, 497-
 6572, 497-6573, 497-6574, 497-6575, 497-6580, 497-6581, 497-7580, 497-7581, 497-7584,
 497-7585
 DAMON KIT DE PACIENTE SIMPLE (BRACKETS ORTODONTICROSS) 740-1400, 740-1401,
 740-1402, 740-1403
 DAMON KIT DE PACIENTE SIMPLE (BRACKETS ORTODONTICROSS) 740-1404, 740-1405,
 740-1406, 740-1407, 740-1408, 740-1409
 BRACKETS ORTODONTICOS INSPIRE ICE
 443-0010, 443-0011, 443-0110, 443-0111, 443-0140, 443-0141, 443-0142, 443-0143, 443-0210,
 443-0211, 443-0240, 443-0241, 443-0242, 443-0243, 443-0310, 443-0311, 443-0342, 443-0343,
 443-0350, 443-0351, 443-0410, 443-0411, 443-0510, 443-0511, 443-0610, 443-0611, 443-0710,
 443-0711, 443-1310, 443-1311, 443-1340, 443-1341, 443-1342, 443-1343, 443-1350, 443-1351,
 443-1410, 443-1411, 443-1510, 443-1511, 443-1610, 443-1611, 443-1710, 443-1711, 444-0010,
 444-0011, 444-0110, 444-0111, 444-0140, 444-0141, 444-0142, 444-0143, 444-0210, 444-0211,
 444-0240, 444-0241, 444-0242, 444-0243, 444-0310, 444-0311, 444-0342, 444-0343, 444-0350,
 444-0351, 444-0410, 444-0411, 444-0510, 444-0511, 444-0610, 444-0611, 444-0710, 444-0711,
 444-1310, 444-1311, 444-1340, 444-1341, 444-1342, 444-1343, 444-1350, 444-1351, 444-1410,
 444-1411, 444-1510, 444-1511, 444-1610, 444-1611, 444-1710, 444-1711 746-4300, 746-4400,
 746-4301, 746-4401, 746-4302, 746-4402, 746-4303, 746-4403, 746-4304, 746-4404, 746-4305,
 746-4405, 746-4306, 746-4406, 746-4307, 746-4407
 VIDA UTIL: 5 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20132625
 RADICACIÓN NO.: 2017123269
 FECHA DE RADICACIÓN: 29 08 2017

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

RESOLUCIÓN No. 2017036420 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

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
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.04
10:38:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia