

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

**RESOLUCIÓN No. 2017036606 DE 4 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** ELASTICOS ORTODONTICOS – ORMCO - ELASTICOS ORTODONTICOS  
**MARCA:** ORMCO  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2017DM-0016767  
**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  
 SDS DE MEXICO 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:** POLIURETANO  
**USOS:** SE UTILIZA PARA APLICAR FUERZAS SOBRE EL DIENTE PARA COMPLEMENTAR EL MOVIMIENTO DE LOS DIENTES Y / O MANTENER LOS ARCOS EN LAS RANURAS ORTODÓNICAS DEL BRACKET

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** BARRA POR 10 ELASTICOS, PAQUETE POR 100 BARRAS, ROLLOS DE 13.1, 15, 25, 50 PIES, PAQUETE POR 40 UNIDADES, PAQUETE POR 1000 UNIDADES,

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
 CADENETA POWER DE COLORES (BANDAS ELASTICAS ORTODONTICAS)  
 639-0030, 639-0031, 639-0032, 639-0033, 639-0034, 639-0035, 639-0036, 639-0037, 639-0038, 639-0040, 639-0041, 639-0042, 639-0043, 639-0044, 639-0045, 639-0046, 639-0047, 639-0048, 639-0050, 639-0051, 639-0052, 639-0053, 639-0054, 639-0055, 639-0056, 639-0057, 639-0058, 639-0059, 639-0060, 639-0061, 639-0062, 639-0063, 639-0064, 639-0065, 639-0066, 639-0067, 639-0068, 639-0069  
 DAMON TIEBACK MODULE (BANDAS ELASTICAS ORTODONTICAS) 637-0011, 637-0012, 637-0021, 637-0022  
 GENERATION II CADENETA POWER (BANDAS ELASTICAS ORTODONTICAS)  
 639-0001, 639-0002, 639-0003, 639-0004, 639-0018, 639-0019  
 CADENETA POWER ORIGINAL (BANDAS ELASTICAS ORTODONTICAS)  
 639-0010, 639-0011, 639-0012, 639-0013  
 POWER THREAD (ELASTIC BANDS) 640-1025, 640-1026, 640-1030, 640-1031, 640-2030 640-2031, 640-2025, 640-2026  
 SHORT STICKS (BANDAS ELASTICAS ORTODONTICAS) 640-1270, 640-1271, 640-1275  
 SEPARADORES (ELASTICOS ORTODONTICOS) 640-0080  
 SHORT STICKS (ELASTICOS ORTODONTICOS) 640-1240, 640-1241, 640-1242, 640-1243, 640-1244, 640-1245, 640-1246, 640-1247, 640-1248, 640-1249, 640-1250, 640-1251, 640-1252, 640-1255, 640-1256, 640-1257, 640-1258, 640-1259, 640-1260, 640-1261, 640-1262, 640-1263, 640-1264, 640-1265

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

**RESOLUCIÓN No. 2017036606 DE 4 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

EXPEDIENTE NO.: 20132783  
RADICACIÓN NO.: 2017124972  
FECHA DE RADICACIÓN: 31 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 4 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: 2017.09.05  
11:34:48 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia