

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

RESOLUCIÓN No. 2017036617 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.

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-0016770
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
USOS: LATEX
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 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
OBSERVACIONES: PAQUETE X 100 ELASTICOS, 1 BOLSA X 15 PAQUETES, 1 BOLSA X 50 PAQUETES, 1 CAJA X 15 PAQUETES, 1 CAJA X 25 PAQUETES, 1 CAJA X 50 PAQUETES
EXPEDIENTE NO.: 20132782
RADICACIÓN NO.: 2017124959
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.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Fecha: 2017.09.06 08:30:28 COT
Razón: Inm
Locación: BOGOTA D.C., Colombia
Objeto: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

