



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

**RESOLUCIÓN No. 2017036410 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 REALIZARA 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: ALAMBRES ORTODONTICOS – ORMCO  
MARCA: ORMCO  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016751  
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  
SDS DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO  
DENTALES TAURO S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA  
DENTALES TAURO S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA  
INVASIVO  
IIA  
ALEACION DE NIQUEL TITANIO(NITI), COBRE NIQUEL TITANIO (CUNITI)  
SE UTILIZA DURANTE EL TRATAMIENTO ORTODÓNICO PARA MOVER LOS DIENTES  
EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 5, 10, 20, 100 UNIDADES, ROLLO POR 30"  
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

COBRE NI-TI ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 205-0040, 205-0041, 205-0042, 205-0043, 205-0044, 205-0045, 205-0046, 205-0047, 205-0018, 205-0049, 205-0050, 205-0051, 205-0064, 205-0065, 205-0066, 205-0067, 205-0068, 205-0069, 205-0070, 205-0071, 205-0074, 205-0075, 205-0076, 205-0077, 205-0078, 205-0079, 205-0084, 205-0085, 205-0086, 205-0087, 205-0088, 205-0089, 205-6101, 205-6102, 205-6103, 205-6112, 205-6113, 205-6121, 205-6122, 205-6123, 205-6132, 205-6133, 205-6201, 205-6202, 205-6203, 205-6212, 205-6213, 205-6221, 205-6222, 205-6223, 205-6232, 205-6233, 205-6301, 205-6302, 205-6303, 205-6312, 205-6313, 205-6321, 205-6322, 205-6323, 205-6332, 205-6333, 205-6401, 205-6402, 205-6403, 205-6412, 205-6413, 205-6421, 205-6422, 205-6423, 205-6432, 205-6433, 210-0902, 210-0903, 210-0905, 210-0912, 210-0913, 210-0915, 210-0921, 210-0922, 210-0923, 210-0925, 210-0926, 210-0927, 210-0931, 210-0932, 210-0933, 210-0935, 210-0936, 210-0937, 210-0942, 210-0943, 210-0945, 210-0946, 210-0952, 210-0953, 210-0955, 227-1152, 210-0956, 210-9101, 210-9102, 210-9103, 210-9104, 210-9105, 210-9111, 210-9112, 210-9113, 210-9114, 210-9115, 210-9121, 210-9123, 210-9131, 210-9132, 210-9133, 210-9134, 210-9135, 210-9201, 210-9202, 210-9203, 210-9204, 210-9205, 210-9211, 210-9212, 210-9213, 210-9214, 210-9215, 210-9221, 210-9222, 210-9223, 210-9231, 210-9232, 210-9233, 210-9234, 210-9235, 211-0902, 211-0903, 211-0905, 211-0912, 211-0913, 211-0915, 211-0921, 211-0922, 211-0923, 211-0925, 211-0926, 211-0927, 211-0931, 211-0932, 211-0933, 211-0935, 211-0936, 211-0937, 211-0942, 211-0943, 211-0945, 211-0946, 211-0952, 211-0953, 211-0955, 211-0956, 211-9101, 211-9102, 211-9103, 211-9104, 211-9105, 211-9111, 211-9112, 211-9113, 211-9114, 211-9115, 211-9121, 211-9122, 211-9123, 211-9131, 211-9132, 211-9133, 211-9134, 211-9135, 211-9201, 211-9202, 211-9203, 211-9204, 211-9205, 211-9211, 211-9212, 211-9213, 211-9214, 211-9215, 211-9221, 211-9222, 211-9223, 211-9231, 211-9232, 211-9233, 211-9234, 211-9235  
NI-TI ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 205-0001, 205-0002, 205-0003, 205-0004, 205-0005, 205-0006, 205-0007, 205-0008, 205-0009, 205-0010, 205-0011, 205-0012, 205-0013, 205-0014, 205-0015, 205-0016, 205-0021, 205-0022, 205-0023, 205-0024, 205-0025, 205-0026, 205-0027, 205-0028, 205-0029, 205-0030, 205-0031, 205-0032, 205-0101, 205-0102, 205-0103, 205-0111, 205-0112, 205-0113, 210-0501, 210-0502, 210-0503, 210-0504, 210-0505, 210-0511, 210-0512, 210-0513, 210-0514, 210-0515, 211-0501, 211-0502, 211-0503, 211-0504, 211-0505, 211-0511, 211-0512, 211-0513, 211-0514, 211-0515  
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,



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

**RESOLUCIÓN No. 2017036410 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

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

TRU-ARCH CUNITI ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 227-1301, 227-1302, 227-1303, 227-1304, 227-1311, 227-1313, 227-1313, 227-1314, 227-1321, 227-1322, 227-1323, 227-1324, 227-1331, 227-1332, 227-1333, 227-1334, 227-1331, 227-1332, 227-1333, 227-1334, 227-1360, 227-1361, 227-1370, 227-1371

COBRE NI-TI ARCOS DE ALAMBRE (ARCOS DE ALAMBRE ORTODONTICOS) 266-1360, 266-2001, 266-2100, 266-2101, 266-2102, 266-2103, 266-2104, 266-2105, 266-2106, 266-2107

NITI ARCOS DE ALAMBRE (ARCOS DE ALAMBRE ORTODONTICOS) 210-0521, 210-0523, 210-0524, 211-0521, 211-0523, 211-0524, 216-0116, 216-0118, 216-1622, 216-1625, 216-1725, 216-1925, 216-3416, 216-3417, 216-3806, 216-3807, 216-3809, 216-3816, 216-3817, 216-3819, 217-0116, 217-0118, 217-1622, 217-1625, 217-1725, 217-1925, 227-0341, 227-0342, 227-0343, 227-0381, 227-0382, 227-0383

NITI ESPIRAL (RESORTE ORTODONTICO) 704-6036, 704-6037, 704-6039, 740-6040, 704-6041, 704-6042, 704-6043, 704-6047, 704-6049, 704-6052, 704-6054, 704-6055, 704-6062, 704-6063, 704-6065, 704-6066

NITI RESORTE (RESORTE ORTODONTICO) 221-5510, 221-5512, 221-5514, 222-5610, 222-5612, 222-5620

TURBO ALAMBRE (ALAMBRE ORTODONTICO) 210-0802, 210-0805, 211-0802, 211-0805

EXPEDIENTE NO.:  
 RADICACIÓN NO.:  
 FECHA DE RADICACIÓN:

20132626  
 2017123285  
 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  
 10:43:24 COT  
 Razón: Infirmo  
 Locación: BOGOTA D.C.,  
 Colombia