



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

RESOLUCIÓN No. 2017036440 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-0016758
 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: ALEACION TMA (TITANIO-MOLIBDENO)
 USOS: SE UTILIZA DURANTE EL TRATAMIENTO ORTODÓNICO PARA MOVER LOS DIENTES
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 5, 10, 20 UNIDADES
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 DAMON ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 227-1111, 227-1112, 227-1113, 227-1141, 227-1142, 227-1143, 227-1151, 227-1152, 227-1153
 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
 PREFORMED TMA PENDULUM RESORTE (RESORTES ORTODONTICOS) 225-0034, 22S.0035, 225-0036
 STB ALAMBRE RECTO LINGUAL TMA (ALAMBRES ORTODONTICOS) 204-2211, 204-2212, 204-2213
 TMA ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 202-0003, 202-0004, 202-0005, 202-0006, 202-0007, 202-0008, 202-0009, 202-0010, 202-0011, 202-0012, 202-0013, 202-0014, 202-0016, 202-0017, 202-0018, 202-0020, 202-0025, 206-0014, 206-0016, 206-0018, 206-0020, 206-0070, 206-0071, 206-0072, 206-0073, 206-0074, 206-0075, 206-0076, 207-0014, 207-0016, 207-0018, 207-0020, 207-0030, 207-0031, 207-0032, 207-0035, 207-0036, 207-0037, 207-0040, 207-0041, 207-0042, 207-0043, 207-0044, 207-0045, 207-0046, 207-0047, 207-0048, 207-0061, 207-0062, 207-0063, 207-0070, 207-0071, 207-0072, 207-0073, 207-0074, 207-0075, 207-0076, 210-0301, 210-0302, 210-0311, 210-0312, 210-0401, 210-0402, 210-0403, 210-0404, 210-0405, 210-0411, 210-0412, 210-0413, 210-0414, 210-0415, 202-1007, 202-1008, 202-1009,



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

RESOLUCIÓN No. 2017036440 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

202-1010, 210-1402, 210-1403, 210-1404, 210-1412, 210-1413, 210-1414, 210-4301, 210-4311, 210-4402, 210-4403, 210-4404, 210-4412, 210-4413, 210-4414, 210-5301, 210-5311, 210-5402, 210-5403, 210-5404, 210-5412, 210-5413, 210-5414, 211-0301, 211-0302, 211-0311, 211-0312, 211-0401, 211-0402, 211-0403, 211-0404, 211-0405, 211-0411, 211-0412, 211-0413, 211-0414, 211-0415, 211-1402, 211-1403, 211-1404, 211-1412, 211-1413, 211-1414, 211-4301, 211-4311, 211-4402, 211-4403, 211-4404, 211-4412, 211-4413, 211-4414, 211-5301, 211-5311, 211-5402, 211-5403, 211-5404, 211-5412, 211-5413, 211-5414; 215-0003, 215-0004, 215-0005, 215-0021, 215-0022, 215-0023, 215-0024, 215-0025, 215-0026, 215-0031, 215-0032, 215-0033, 215-0034, 215-0035, 215-0036, 215-0041, 215-0042, 215-0043, 215-0044, 215-0045, 215-0046, 216-0003, 216-0004, 216-0005, 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, 225-0034, 225-0035, 225-0036, 266-0010, 266-0011, 266-0012, 266-0013

TMA ARCOS DE ALAMBRE (ALAMBRES ORTODONTICOS) 266-0001, 266-0002, 266-0004, 266-0005, 266-0006

TMA RESORTE (RESORTE ORTODONTICO) 221-0901, 221-1001, 221-1150, 222-0901, 222-1001

EXPEDIENTE NO.: 20132628
RADICACIÓN NO.: 2017123308
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: 29/09/2017
10:45:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia