

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

**RESOLUCION No. 2023055025 de 21 de Noviembre de 2023**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19938336  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023 DM-0002211-R2

**RADICACIÓN:** 20231261511  
**VIGENCIA:** 13/06/2033

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2003021022 DE 21/10/2003 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-0002211 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER PARA EL PRODUCTO COLTOSOL F A FAVOR DE COLTENE AG CON DOMICILIO EN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2013022924 del 1 de agosto de 2013 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0002211-R1 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MATERIAL DE OBTURACIÓN, COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE WHALEEDENT AG con domicilio en SUIZA

Que mediante Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023 el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2023DM-0002211-R2 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MARCA: COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No 2023035591 del 2 de agosto de 2023 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023, en el sentido de corregir: el número del registro sanitario, la presentación comercial, composición, y contenido del artículo 2; así mismo se omitieron los campos del importador, acondicionador vida útil, número de radicado y referencias,

Que mediante RESOLUCION No. 2023043874 de 20 de Septiembre de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2023022832 de fecha de 29 de mayo de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, con respecto al número de registro sanitario y razón social del importador y acondicionador.

Que mediante escrito numero 20231261511 radicado el 05/10/2023, el señor KARL MUTTER actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLTENE WHALEEDENT AG, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023043874 de 20 de septiembre de 2023, en el sentido de enunciar de forma correcta el número de registro sanitario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se evidencio que se mencionó de forma errónea el numero el número de registro sanitario en las Resoluciones:

Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023  
Resolución No. 2023035591 del 2 de agosto de 2023  
Resolución No. 2023043874 de 20 de Septiembre de 2023

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

**"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

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

**RESOLUCION No. 2023055025 de 21 de Noviembre de 2023**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011, y Decreto 582 de 2017.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** las Resoluciones: **Resolución No. 2023022832** del 29 de mayo de 2023, **Resolución No. 2023035591** del 2 de agosto de 2023, **Resolución No. 2023043874** de 20 de septiembre de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número de registro sanitario, quedando así:

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023 DM-0002211-R2

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Noviembre de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
DORIS YOLIMA GOMEZ  
PARADA  
Fecha: 2023/11/21  
18:12:58 COT  
Razón: Invima  
Localidad: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

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

**RESOLUCION No. 2023035591 de 2 de Agosto de 2023**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**EXPEDIENTE:** 19938336  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023 DM-0002211-R1

**RADICACIÓN:** 20231168946  
**VIGENCIA:** 13/06/2023

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2003021022 DE 21/10/2003 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-0002211 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER PARA EL PRODUCTO COLTOSOL F A FAVOR DE COLTENE AG CON DOMICILIO EN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2013022924 del 1 de agosto de 2013 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2013 DM-0002211-R1 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MATERIAL DE OBTURACIÓN, COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA

Que mediante Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023 el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2023 DM-0002211-R1 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MARCA: COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA

Que mediante escrito numero 20231168946 radicado el 27/06/2023, el señor KARL MUTTER actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLTENE WHALEDENT AG, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado y se procede a corregir el número del registro sanitario, la presentación comercial, composición, y contenido del artículo 2; así mismo se omitieron los campos del importador, acondicionador vida útil, numero de radicado y referencias, lo cual se subrayara.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

**"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, quedando así:

<b>"(...) PRODUCTO:</b>	COLTOSOL F,
<b>MARCA(S):</b>	COLTOSOL F
<b>REGISTRO SANITARIO:</b>	<u>INVIMA 2023 DM-0002211-R2</u> <b>INVIMA 2023 DM-0002211-R2</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
<b>FABRICANTE(S):</b>	COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	<u>ULTRADENT S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.</u>
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	<u>ULTRADENT S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.</u>
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	INVASIVO

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

**RESOLUCION No. 2023035591 de 2 de Agosto de 2023**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**RIESGO:** II A

**COMPOSICIÓN:** OXIDO DE ZINC, SULFATO DE ZINC MONOHIDRATADO, SULFATO DE CALCIO HEMIHDATADO, TIERRA DE DIATOMEAS, CITRATO DE TRIBUTILO, FLORURO DE SODIO, AROMA DE MENTA

**INDICACIONES Y USOS:** EMPASTES PROVISIONALES EN CAVIDADES DE LAS CLASE I Y II. - CIERRE PROVISIONAL EN LA ENDODONCIA

**PRESENTACION COMERCIAL:** JERINGA DE 8 gr  
FRASCO DE 38 gr  
CAJA DE 5 JERINGAS DE 8 gr  
CAJA DE 3 FRASCOS DE 38 gr

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

<u>Código, Modelo o Referencia (si aplica)</u>	<u>Descripción (si aplica)</u>
<u>5906</u>	<u>COLTOSOL F FRASCO DE COLTOSOL F 38 G</u>
<u>5930</u>	<u>COLTOSOL F 5 JERINGAS 5 X 8 G.</u>
<u>5911</u>	<u>COLTOSOL F ECO PACK 3 FRASCOS 3 X 38 G.</u>

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS (FRASCOS) Y 5 AÑOS (JERINGAS)  
**EXPEDIENTE NO.:** 19938336  
**RADICACION:** 20231131718  
**FECHA DE RADICACIÓN** 18/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2013 DM-0002211-R1 (...)"**

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

Signature Not Verified

DIRECCIÓN

Firmado digitalmente por

MABEL CONSTANZA

BARBOSA ROMERO

Fecha: 2023/08/02

11:28:41 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**

**TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyecto: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina\_varios

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

**RESOLUCION No. 2023053959 de 16 de Noviembre de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19938336

**RADICACIÓN:** 20231279129

**FECHA:** 31/10/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023 DM-0002211-R2

**VIGENCIA:** 13/06/2033

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2003021022 DE 21/10/2003 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-0002211 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER PARA EL PRODUCTO COLTOSOL F A FAVOR DE COLTENE AG CON DOMICILIO EN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2013022924 del 1 de agosto de 2013 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2013 DM-0002211-R1 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MATERIAL DE OBTURACIÓN, COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA

Que mediante Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023 el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2023 DM-0002211-R1 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MARCA: COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA

Que mediante Resolución No 2023035591 del 2 de agosto de 2023 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023, en el sentido de corregir: el número del registro sanitario, la presentación comercial, composición, y contenido del artículo 2; así mismo se omitieron los campos del importador, acondicionador vida útil, número de radicado y referencias,

Que mediante RESOLUCION No. 2023043874 de 20 de Septiembre de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2023022832 de fecha de 29 de mayo de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, con respecto al número de registro sanitario y razón social del importador y acondicionador

Que mediante escrito número 20231279129 radicado el 31/10/2023, el Doctor(a) KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa COLTENE/WHALEDENT AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023 DM-0002211-R2 a favor de COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA para el producto COLTOSOL F, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

**RESOLUCION No. 2023053959 de 16 de Noviembre de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

1 a 500 unidades de jeringa x 8g

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

5946 COLTOSOL F S SH 500 SGL  
5935 COLTOSOL F SAMPLE SYRINGE 8 g

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
DORIS YOLIMA GOMEZ  
PARADA  
Fecha: 2023/11/16  
07:40:00 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

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

**RESOLUCION No. 2023043874 de 20 de Septiembre de 2023**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**EXPEDIENTE:** 19938336

**RADICACIÓN:** 20231229949

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023 DM-0002211-R2

**VIGENCIA:** 13/06/2033

**ANTECEDENTES**

Que Mediante Resolución No 2003021022 DE 21/10/2003 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-0002211 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER PARA EL PRODUCTO COLTOSOL F A FAVOR DE COLTENE AG CON DOMICILIO EN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2013022924 del 1 de agosto de 2013 el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA 2013 DM-0002211-R1 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MATERIAL DE OBTURACIÓN, COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA

Que mediante Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023 el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2023 DM-0002211-R1 por diez (10) años para el producto COLTOSOL F, MARCA: COLTOSOL F en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA

Que mediante Resolución No. 2023035591 de 2 de Agosto de 2023 el INVIMA corrigió la resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023.

Que mediante escrito numero 20231229949 radicado el 28 de agosto de 2023, el señor KARL MUTTER actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLTENE WHALEDENT AG, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023022832 del 29 de mayo de 2023

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que mediante resolución No. 2023035591 de 2 de Agosto de 2023, se realizó la corrección de los siguientes criterios: registro sanitario, importador, acondicionador, riesgo, composición, presentación comercial, observaciones y vida útil.

Así mismo se realiza revisión de los datos incluidos en la base de datos donde se evidencia el número de registro sanitario se encuentra duplicado, y por error de digitación se omitieron dos letras de la razón social del importador y acondicionador.

De otra parte, se informa que la dirección reportada en el sistema del Invima es correcta según lo descrito en la solicitud de corrección.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

**"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2023022832 de fecha de 29 de mayo de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, con respecto al número de registro sanitario y razón social del importador y acondicionador, quedando así:

**"(...)REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023 DM-0002211-R2INVIMA 2023 DM-0002211-R2**

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

**RESOLUCION No. 2023043874 de 20 de Septiembre de 2023**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

(...)

**IMPORTADOR(ES):** ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA.  
**ACONDICIONADOR(ES):** ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. (...)

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
MABEL CONSTANZA  
BARBOSA ROMERO  
Fecha: 2023/09/20  
16:02:45 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia





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

**RESOLUCIÓN No. 2023022832 DE 29 de Mayo de 2023**  
*Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario*

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2003021022 DE 21/10/2003 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2003V-0002211 EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER PARA EL PRODUCTO COLTOSOL F A FAVOR DE COLTENE AG CON DOMICILIO EN SUIZA

MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2004000496 DE 19/01/2004, ESTE INSTITUTO AUTORIZO CORREGIR EL NOMBRE DE UN IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006000992 DE 19/01/2006, ESTE INSTITUTO AUTORIZO CAMBIO DE RAZON OSCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE, EXCLUSION DE UN IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE UN IMPORTADOR, ADICION DE UN IMPORTADOR, ETIQUETAS, CAMBIO DE MODALIDAD DE REGISTRO, AUTORIZACION DE ENVASADORES Y AUTORIZACION DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010013865 DE FECHA 18/05/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE NUEVO IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante resolución No. 2010022442 del 23 de Julio de 2010, el INVIMA autorizo la exclusión del importador CW COLOMBIA S.A

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL

PRODUCTO:	COLTOSOL F,
MARCA(S):	COLTOSOL F
REGISTRO SANITARIO:	<b>INVIMA 2023 DM-0002211-R1</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	II A
TITULAR(ES):	COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	COLTENE/WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
INDICACIONES Y USOS:	EMPASTES PROVISIONALES EN CAVIDADES DE LAS CLASE I Y II. - CIERRE PROVISIONAL EN LA ENDODONCIA PRESENTACIONCOMERCIAL: CAJA DE 3 FRASCOS DE 38 gr, CJA DE 5 JERINGAS DE 8 gr, FRASCO DE 38 gr, JERINGA DE 8 gr
COMPOSICIÓN:	OXIDO DE ZINC, SULFATO DE ZONC MONOHIDRATADO, SULFATO DE CALCIO HEMIHDRATADO, TIERRA DE DIATOMEAS, CITRATO DE TRIBUTILO, FLORURO DE SODIO, AROMA DE MENTA
VIDA UTIL:	GERNGA 3 AÑOS; FRASCO 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19938336
RADICACION:	20231131
FECHA DE RADICACIÓN	18/05/2023



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

**RESOLUCIÓN No. 2023022832 DE 29 de Mayo de 2023**  
*Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario*

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ARTICULO SEGUNDO.** - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2023 DM-0002211-R1

**ARTICULO TERCERO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO CUARTO.** -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 de Mayo de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyecto: Tecnico: Nnoguerab

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/05/29  
15:03:18 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia