

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

RESOLUCIÓN No. 2018026416 DE 25 de Junio de 2018

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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: ETCHANT GEL /S - GEL GRABADOR
 MARCA: ETCHANT GEL S / ETCHANT GEL
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018204
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
 FABRICANTE(S): COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
 IMPORTADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
 ACONDICIONADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GEL GRABADOR	AGUA
	ACIDO FOSFORICO
	OXIDO DE SILICO
	ETER DE POLETILENGLICOL
	PIGMENTO (AZUL)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

LA CAUTERIZACION DEL DIENTE EN LA TECNICA DE RESTAURACION ADHESIVA

- JERINGA 2.5 ML,
- JERINGA ESTUCHE 2 X 2.5 ML, ETCHANT GEL S (SYRINGES)
- ETCHANT GEL S KIT: ETCHANT GEL S (2 X 2.5 ML JERINGAS); ACCESORIOS (20 X AGUJAS DE APLICACION ETCHANT)
- ETCHANT GEL S 500PCS LA : (500 X 2.5ML JERINGAS); ACCESORIOS (1000 X AGUJAS DE APLICACION ETCHANT)
- AGUJAS DE APLICACION ETCHANT (20)
- ← EVERGLOW SYSTEM KIT (7 JERINGAS 4 X 4 G BLEACH (BL), A1/B1, A2/B2, A3/D3 2 X 4 G BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS), TRANSLUCENT (TRANS) 1 X 4 G OPAQUE A1 (OA1) 1 X 2.5 ML ETCHANT GEL S 1 X 5 MI ONE COAT 7 UNIVERSAL INSTRUCCIONES DE USO 2. FILL-UP! (INVIMA2015DM-0013982) FILL-UP! INTRO KIT- 2 X 4.5 G FILL -UP! UNIVERSAL- 1 X 2.5 ML ETCHANT GEL S - 2 X 3 ML ONE COAT 7 UNIVERSAL (INVIMA2015DM -0013840)- 6 X MIXING TIP SHORT SUPER FINE / PUNTA MEZCLADORA CORTA SÚPER FINA- 8 X MIXING TIP SHORT FINE / PUNTA MEZCLADORA CORTA FINA 3. ONE COAT 7 UNIVERSAL (INVIMA2015DM-0013840) ETCHANT GEL S KIT 2 X 2.5 ML JERINGA; 1 X 20 PCS CONSEJO DE APLICACIÓN BRUSHES BLACK; 1 X 50 PCS. PINCELES NEGRO. 4. COMPONEER BRILLIANT (INVIMA 2012DM-0009425)
- 17. COMPONEER BRILLIANT KIT DE MATERIALES CONTENIDO: 5ML ONE COAT BOND SL (INVIMA2011DM0008100); 2,5ML ETCHANT GEL S.; 4 JERINGAS BRILLIANT NG (ESMALTE A1/B1, ESMALTE A2/B2, ESMALTE BLEACH, TRANSPARENT) (INVIMA2010DM0006390) ; 1 BRILLIANT FLOW (2,3G) (INVIMA 2011DM-0000785 R1); GUÍA DE COLORES COMPONEER BRILLIANT; 1 INSTRUMENTO DE MODELADO MB5, 1 PINZA HOLDER, 40 PROTECTORES HOLDER; 1 POSICIONADOR PLACER, 5 PLACER ADAPTADORES POSICIONADOR; 50 TOPES POSICIONADOR, 1 MANGO NEGRO PARA PINCELES, 50 PINCELES; COMPONEER GUÍA DE CONTORNOS 5 TAMAÑOS, 1 DE CADA TAMAÑO; COMPREPOL PLUS, COPAS

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018026416 DE 25 de Junio de 2018
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, y ley 1437 de 2011.

/PUNTAS 5 UNIDADES CADA UNO (INVIMA 2007DM-0000677); COMPOSHINE PLUS COPAS / PUNTAS 5 UNIDADES CADA UNO (INVIMA 2007DM-0000677); SWISSFLEX KIT (INVIMA2010DM0006397) (INVIMA2010DM0006493) 5. RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACION - MIRIS 2 (INVIMA 2010DM-0006728) 4. MIRIS 2 JERINGAS INTRO SET 6 JERINGAS + ACCESORIOS · MIRIS2 DENTIN TONOS S1, S2, S3 · MIRIS ENAMEL TONOS WR, NR, IR · ONE COAT BOND SL 5 ML / ETCHANT GEL S 2.5 ML · GUIA DE COLORES · ACCESORIOS
6. RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACION - BRILLIANT NG BRILLIANT BRILLIANT NG - INTROKIT
3 AÑOS

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

20146904
20181125223
22 06 2018

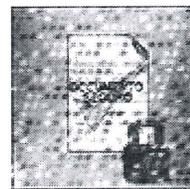
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 25 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27
11:28:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Marcela Calcedo

Con identificación No. 1.031.148.894 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018.026416 de fecha 25 Junio 2018

27 JUN 2019

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado Marcela Calcedo

Notificador _____

