

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

**RESOLUCIÓN No. 2016025892 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director General 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PRESIDENT - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA
MARCA:	PRESIDENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014909
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:	COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL XTRA LIGHT BODY BASE ORGANOPOLYSILOXANES; SURFACTANT; SILICONE OXIDES; PIGMENT COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL XTRA LIGHT BODY CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; SILICONE OXIDES; PLATINUM CATALYST COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL LIGHT BODY BASE ORGANOPOLYSILOXANES; SURFACTANT; SILICONE OXIDES; PIGMENT COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL LIGHT BODY CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; SILICON OXIDES; PLATINUM CATALYST COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL REGULAR BODY BASE ORGANOPOLYSILOXANES; SURFACTANT; SILICON OXIDES; PIGMENT COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL REGULAR BODY CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; SILICON OXIDES; PLATINUM CATALYST COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL HEAVY BODY BASE ORGANOPOLYSILOXANES; SILICON OXIDES; PIGMENTS; COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL HEAVY BODY CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; SILICON OXIDES; PIGMENT; PLATINUM CATALYST, COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY BASE ORGANOPOLYSILOXANES; PARAFFINE; SILICON OXIDES; PIGMENT COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; PARAFFINE; SILICON OXIDES; PIGMENT; PLATINUM CATALYST COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY SOFT BASE ORGANOPOLYSILOXANES;PARAFFINE;SILICON OXIDES; PIGMENT COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY SOFT CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; PARAFFINE; SILICON OXIDES; PIGMENT; PLATINUM CATALYST COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY SUPER SOFT BASE ORGANOPOLYSILOXANES; PARAFFINE; SILICON OXIDES PIGMENT COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY SUPER SOFT CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; PARAFFINE; SILICON OXIDES PIGMENT; PLATINUM CATALYST COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL MONOBODY BASE ORGANOPOLYSILOXANES; SURFACTANT; SILICON OXIDES; PIGMENT COMPOSICIÓN DE PRESIDENT THE ORIGINAL MONOBODY CATALYST ORGANOPOLYSILOXANES; SILICON OXIDES; PLATINUM CATALYST USOS: MATERIAL DE IMPRESION PARA IMPRESIONES DE TRANSFERENCIA EN LA TECNICA DE DOBLE MEZCLA; 2. MATERIAL DE CUBETA PARA LA TECNICA DE IMPRESIÓN

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2016025892 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CORRECTIVA; 3. MATERIAL DE IMPRESIÓN PARA SOBRE IMPRESIONES EN LA TECNICA DE IMPRESION DEL DOBLE ARCO. 4. IMPRESION DE FIJACIÓN /IMPRESIONES PICK – UP. 5.IMPRESIONES PARA TODAS LA CORONAS,PUNTES,INLAYS,ONLAYS E IMPLANTES(UNA VEZ CONCLUIDO EL PROCESO DE CURACIÓN Y CUANDO SE PUEDE REALIZAR LA TOMA DE IMPRESIÓN)

LISTADO POR UNIDADES:

25 ML CARTUCHOS
PRESIDENT THE ORIGINAL XTRA LIGHT BODY
4 X 25 ML CARTUCHOS
12 X UNIVERSAL PUNTAS DE MEZCLA
PRESIDENT THE ORIGINAL LIGHT BODY
4 X 25 ML CARTUCHOS
12 X UNIVERSAL PUNTAS DE MEZCLAS
PRESIDENT THE ORIGINAL LIGHT BODY
20 X 25 ML CARTUCHOS
PRESIDENT THE ORIGINAL REGULAR BODY
4 X 25 ML CARTUCHOS
12 X UNIVERSAL PUNTAS DE MEZCLA
PRESIDENT THE ORIGINAL REGULARRE BODY
20 X 25 ML CARTUCHOS
50 ML CARTUCHOS
PRESIDENT THE ORIGINAL XTRA LIGHT BODY
2 X 50 ML CARTUCHOS
12 X UNIVERSAL PUNTAS DE MEZCLA
PRESIDENT THE ORIGINAL LIGHT BODY
2 X 50 ML CARTUCHOS
12 X UNIVERSAL PUNTAS DE MEZCLA
PRESIDENT THE ORIGINAL REGULAR BODY
2 X 50 ML CARTUCHOS
12 X UNIVERSAL PUNTAS DE MEZCLA
PRESIDENT THE ORIGINAL HEAVY BODY
2 X 50 ML CARTUCHOS
6 X MIXING TIP TURQUOISE
PRESIDENT THE ORIGINAL HEAVY BODY
2 X 75 ML CARTUCHOS
8 X MIXING TIPS TURQUOISE
PUTTY
PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY
2 X 300 ML
2 X CUCHARAS
PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY SOFT
2 X 300 ML
2 X CUCHARAS
PRESIDENT THE ORIGINAL PUTTY SUPER SOFT
2 X 300 ML
2 X CUCHARAS
SYSTEM 360
PRESIDENT THE ORIGINAL MONO BODY STARTER KIT
1 X 380 ML CARTUCHO
10 X DYNAMIC MIXING TIPS
1 X FIXATION RING
PRESIDENT THE ORIGINAL MONO BODY REFILL
2 X 380 ML CARTUCHO
PRESIDENT THE ORIGINAL HEAVY BODY STARTER KIT
1 X 380 ML CARTUCHO
10 X DYNAMIE MIXING TIPS
1 X FIXATION RING
PRESIDENT THE ORIGINAL HEAVY BODY REFILL
2 X 380 ML CARTUCHO

Página 2 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2016025892 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director General 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.

TUBES
PRESIDENT THE ORIGINAL LIGHT BODY
1X 53 ML BASE
1 X 53 ML CATALIZADOR
PRESIDENT THE ORIGINAL REGULAR BODY
1X 53 ML BASE
1 X 53 ML CATALIZADOR
MICRO SYSTEM DISPENSER
DISPENSER 50/75 ML
UNIVERSAL MIXING TIP (40 PCS)
ORAL TIPS WHITE (100 PCS)
ORAL TIPS YELLOW (100 PCS)
SPREADER TIPS (100 PCS)
MIXING TIP TURQUOISE (40 PCS)
LMPRESSION SYRINGES INCL. 15 TIPS (3 PCS)
REFILL TIPS (50 PES)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
PRESIDENT THE ORIGINAL
PRESIDENT LIGHT BODY
PRESIDENT REGULAR BODY
PRESIDENT HEAVY BODY
PRESIDENT PUTTY
PRESIDENT PUTTY SOFT
PRESIDENT FAST PUTTY SOFT
PRESIDENT SYSTEM 360 HEAVY BODY

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.: 20111266
RADICACIÓN NO.: 2016084391
FECHA DE RADICACIÓN: 23 06 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 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 11 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMÁN CRUZ
Date: 2016.07.12
11:00:33 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Técnico: jparraa



Página 3 de 3

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

RESOLUCION No. 2016035519 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20111266 RADICACIÓN: 2016102472 FECHA: 28/07/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014909 VIGENCIA: 11/07/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016025892 de fecha 11 de Julio de 2016 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014909 para el producto PRESIDENT - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016102472 radicado el 28/07/2016, el Doctor Karl Mutter, actuando en calidad de Apoderado de COLTENE / WHALEDENT AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016023758 del 24/06/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014909 a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA para el producto PRESIDENT - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE LASIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
PRESIDENT The Original putty super soft 2 x 150 ml, 2 x spoons

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 12 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.12 15:44:47 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Efectó: Legal: nnoguerab, Técnico: mmarquezm Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2016053753 DE 21 de Diciembre de 2016 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 20111266 RADICACIÓN: 2016118450 FECHA: 26/08/2016 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014909 VIGENCIA: 11/07/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016025892 de fecha 11 de Julio de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014909 para el producto PRESIDENT - MATERIAL DE IMPRESIÓN DENTAL A BASE DE SILICONA a favor de COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016035519 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016023758 del 24/06/2016 que concedió Registro en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LASIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESIDENT The Original putty super soft 2 x 150 ml, 2 x spoons .

Que mediante escrito número 2016118450 radicado el 26/08/2016, el Doctor Karl Mutter, actuando en calidad de Apoderada de COLTENE / WHALEDENT AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE MARCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016023758 del 24/06/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014909 a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA para el producto PRESIDENT - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO, Quedando: PRESIDENT The Original - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA

CAMBIO DE MARCA, quedando: PRESIDENT The Original

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 Diciembre de 2016 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2016.12.21 16:14:38 C Reason: Location: Bogotá, CO

Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: hdemoyag, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2017028054 DE 12 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20111266

RADICACIÓN: 2017093187

FECHA: 04/07/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014909

VIGENCIA: 11/07/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016025892 de fecha 11 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014909 para el producto PRESIDENT - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA, a favor de COLTENE / WHALEDENT AG., con domicilio en SUIZA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016035519 de fecha 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016023758 de fecha 24/06/2016 que concedió Registro en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LASIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESIDENT: The Original putty super soft 2 x 150 ml, 2 x spoons .

Que mediante escrito número 2017093187 radicado el 04 de Julio de 2017, el Doctor Karl Mutter Amaya, 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 de CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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. 2016023758 de fecha 24/06/2016 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2016DM-0014909 a favor de COLTENE / WHALEDENT AG., con domicilio en SUIZA para el producto PRESIDENT THE ORIGINAL - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL; Se Cambia la Vida útil, quedando: 3 AÑOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017028054 DE 12 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.12 09:23 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018046953 DE 1 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017

EXPEDIENTE: 20111266

RADICACIÓN: 20181219352

FECHA: 24/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014909

VIGENCIA: 11/07/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016025892 DE 11 de Julio de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014909 para el producto PRESIDENT - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA a favor de COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016035519 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016023758 del 24/06/2016 que concedió Registro en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LASIGUIENTE PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESIDENT The Original putty super soft 2 x 150 ml, 2 x spoons.

Que mediante Resolución No. 2016053753 de 21 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016025892 de 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO EN EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017028054 de 12 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016025892 de 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

Que mediante Resolución No. 2016043324 de 20 de Octubre de 2016, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016025892 de fecha 11 de Julio de 2016.

Que mediante escrito número 20181219352 radicado el 24/10/2018, el Doctor 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 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016023758 del 24/06/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014909 a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA para el producto PRESIDENT THE ORIGINAL - MATERIAL DE IMPRESION DENTAL A BASE DE SILICONA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1. Puntas mezcladoras universal Rangos de Bolsas 1 hasta 100 unidades
2. Light Body Cartucho 1 x 50ml

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

WA

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

RESOLUCION No. 2018046953 DE 1 de Noviembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017

3. Regular Body Cartucho x 1 x 50ml

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre 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: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.02
13:58:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia