

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

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: HYGENIC GUTTA PERCHA POINTS - GUTTA PERCHA POINTS
MARCA: HYGENIC, COLTENE, SPECTRA POINTS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016006
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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: ESTE PRODUCTO ESTÁ HECHO DE ÓXIDO DE ZINC, GUTTA PERCHA, SULFATO DE BARIO, DIÓXIDO DE TITANIO, BISFENOL POLIBUTILADO, FD&C AMARILLO 5, DE PUNTAS SÓLIDAS DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, FABRICADOS EN VARIOS TAMAÑOS, CÓNICOS Y COLORES.
USOS: LA GUTAPERCHA ESTÁ DESTINADA A SER USADA COMO UN MATERIAL PARA OBSTURAR LOS ESPACIOS EXISTENTES EN EL CANAL Y REPLAZAR LA PULPA EXTRAÍDA DURANTE UN TRATAMIENTO DE CONDUCTO. SE UTILIZA COMO PROTECCIÓN CONTRA LA FILTRACIÓN APICAL Y CORONAL COMO TAMBIÉN PARA EVITAR UNA INFECCIÓN SECUNDARIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 60 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES Y X UNIDAD. TODOS LOS ARTÍCULOS DEL CATÁLOGO DESCRITOS EN ESTA ESPECIFICACIÓN SE ENVASAN EN UNA CAJA DE PLÁSTICO CON UNA BASE VERDE, UNA BANDEJA BLANCA Y UNA TAPA TRANSPARENTE. EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO SE ENVUELVE ALREDEDOR DE LA CAJA PARA SELLARLO COMO SE MUESTRA.
PARA LOS PRODUCTOS DE UN SOLO TAMAÑO, LA BANDEJA BLANCA DENTRO DE LA CAJA TENDRÁ CUATRO CAVIDADES CADA UNA QUE CONTIENE 25 PUNTOS SOSTENIDOS EN EL LUGAR POR UN PEDAZO DE PAPEL DE CEBOLLA Y ESPONJA VERDE. LA BANDEJA DENTRO DE LA CAJA DE SURTIDO TENDRÁ SEIS CAVIDADES QUE CONTIENEN 33 O 34 PUNTOS Y SE MANTIENEN EN SU LUGAR DE LA MISMA MANERA. LOS EXTREMOS ENGARZADOS DE LOS PUNTOS DEBEN ESTAR TODOS APUNTANDO EN LA MISMA DIRECCIÓN. SE MUESTRA UNA BANDEJA DE UN SOLO TAMAÑO CON Y SIN LA ESPONJA Y EL PAPEL EN SU LUGAR
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
GUTTA PERCHA POINTS
SIZED TO ADA SPEC. # 57 (CONVENTIONAL SHAPES), BOX OF 100
H01221 XF PINK
H01222 FF PINK
H01223 MF PINK
H01224 F PINK
H01225 FM PINK
H01226 M PINK
H01304 ML PINK
H01305 L PINK
H01306 XL PINK
H01232 BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF, F, FM, PINK
M PINK
ORIGINAL HYGENIC SPEC. (CONVENTIONAL SHAPES), BOX OF 100
H04229 XF PINK

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo 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

H04230	FF	PINK	
H04231	MF	PINK	
H04232	F	PINK	
H04233	FM	PINK	
H04234	M	PINK	
H04265		BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF ,F, FM,	
M		PINK	
AAE/ISO SPEC. (STANDARDIZED) BOX OF 100			
H01469	#15	PINK	
H01470	#20	PINK	
H01471	#25	PINK	
H01472	#30	PINK	
H01473	#35	PINK	
H01474	#40	PINK	
H01475	#45	PINK	
H01476	#50	PINK	
H01477	#55	PINK	
H01478	#60	PINK	
H01479	#70	PINK	
H01480	#80	PINK	
H01481	#90	PINK	
H01482	#100	PINK	
H01483	#110	PINK	
H01484	#120	PINK	
H01485	#130	PINK	
H01486	#140	PINK	
H04035		BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #15 - #40	PINK
H04036		BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #45 - #80	PINK
H06753		BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #90 - #140	PINK
SPECTRAPOINT® GUTTA PERCHA POINTS - (ISO SIZED AND COLOR-CODED) BOX OF 100			
H08739	#15	WHITE	
H08740	#20	YELLOW	
H08741	#25	PINK	
H08742	#30	BLUE	
H08743	#35	GREEN	
H08744	#40	GRAY	
H08745	#45	WHITE	
H08746	#50	YELLOW	
H08747	#55	PINK	
H08748	#60	BLUE	
H08749	#70	GREEN	
H08750	#80	GRAY	
H07776		BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #15 - #40	
ASSORTED			
H07777		BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #45 - #80	
COLORS			
SPECTRAPOINT GREATER TAPER GUTTA PERCHA POINTS (ISO SIZED AND COLOR-CODED) .04 TAPER, BOX OF 60			
H08759	#20	YELLOW	
H08760	#25	PINK	
H08761	#30	BLUE	
H08762	#35	GREEN	
H08763	#40	GRAY	
H08764	#45	WHITE	
.06 TAPER, BOX OF 60			
H08765	#20	YELLOW	
H08766	#25	PINK	
H08767	#30	BLUE	
H08768	#35	GREEN	



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

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo 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 1447 de 2011 y ley 962 de 2005

H08769	#40	GRAY
H08770	#45	WHITE
H07778	BOX OF 60 - ASSORTED - CONTAINS: .04 TAPER #20 –	
#45		
H07779	BOX OF 60 - ASSORTED - CONTAINS: .06 TAPER #20 –	
#45		
60019126	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #15	
60019127	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #20	
60019128	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #25	
60019129	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #30	
60019130	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #35	
60019131	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #40	
60019132	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #45	
60019133	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #50	
60019134	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #60	
60019135	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #20-45	
60019136	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #20	
60019138	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #25	
60019139	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #30	
60019140	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #35	
60019141	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #40	
60019142	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #45	
60019143	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #20-45	
VIDA UTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20124459	
RADICACIÓN NO.:	2017033662	
FECHA DE RADICACIÓN:	13 03 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 14 DE MARZO DE 2017
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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
 Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Date: 2017.03.16 10:43 COT
 Reason: Invima
 Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 N.º 64/28
 PBX: 2948750
 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. 2017052008 DE 5 de Diciembre de 2017
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20124459 RADICACIÓN: 2017174564
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016006

FECHA: 29/11/2017
VIGENCIA: 14/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017010549 DE 14 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016006 para el producto HYGENIC GUTTA PERCHA POINTS - GUTTA PERCHA POINTS a favor de COLTENE/WHALEDENT INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017174564 radicado el 29/11/2017, la Doctora LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, actuando en calidad de Apoderada de COLTENE/WHALEDENT INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

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 este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017010549 del 14/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016006 a favor de COLTENE/WHALEDENT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto HYGENIC GUTTA PERCHA POINTS - GUTTA PERCHA POINTS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE:

COLTÈNE/WHALEDENT GMBH + CO. KG, con domicilio: Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau, Alemania.

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REF No.	DESCRIPCIÓN
60014099	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 20 SB 60 St.
60014100	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 25 SB 60 St.
60014101	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 30 SB 60 St.
60014102	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 35 SB 60 St.
60014103	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 40 SB 60 St.
60014104	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 45 SB 60 St.
60014105	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 #20-45 SB
60014106	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 20 SB 60 St.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017052008 DE 5 de Diciembre de 2017
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

60014107	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 25 SB 60 St.
60014108	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 30 SB 60 St.
60014109	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 35 SB 60 St.
60014110	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 40 SB 60 St.
60014111	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 45 SB 60 St.
60014112	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 #20-45 SB
60019770	Guttaspitzen HYG Taper 0.03 #50 SB60
60019771	Guttaspitzen HYG Taper 0.0 #25 SB60
60021864	Guttaspitzen GT HYG EDM Sortierung SB 60
60022563	Guttaspitzen HYG Taper .05 # 20 SB 60 St
H09035	Guttaspitzen HYG WL ISO 15-40 SB 100 St
H09036	Guttaspitzen HYG WL ISO 45-80 SB 100 St
H09037	Guttaspitzen HYG WL ISO 90-140 SB 100 St
H09221	Guttaspitzen HYG WL pink # XF SB 100 St
H09222	Guttaspitzen HYG WL pink # FF SB 100 St
H09223	Guttaspitzen HYG WL pink # MF SB 100 St
H09224	Guttaspitzen HYG WL pink # F SB 100 St
H09225	Guttaspitzen HYG WL pink # FM SB 100 St
H09226	Guttaspitzen HYG WL pink # M SB 100 St
H09232	Guttaspitzen HYG WL pink # XF-M SB 100
H09469	Guttaspitzen HYG WL ISO 15 SB 100 St
H09470	Guttaspitzen HYG WL ISO 20 SB 100 St
H09471	Guttaspitzen HYG WL ISO 25 SB 100 St
H09472	Guttaspitzen HYG WL ISO 30 SB 100 St
H09473	Guttaspitzen HYG WL ISO 35 SB 100 St
H09474	Guttaspitzen HYG WL ISO 40 SB 100 St
H09475	Guttaspitzen HYG WL ISO 45 SB 100 St
H09476	Guttaspitzen HYG WL ISO 50 SB 100 St
H09477	Guttaspitzen HYG WL ISO 55 SB 100 St
H09478	Guttaspitzen HYG WL ISO 60 SB 100 St
H09479	Guttaspitzen HYG WL ISO 70 SB 100 St
H09480	Guttaspitzen HYG WL ISO 80 SB 100 St
HYG320	Guttaspitzen HYG WL pink # ML SB 100 St
HYG321	Guttaspitzen HYG WL pink # L SB 100 St
HYG322	Guttaspitzen HYG WL pink # XL SB 100 St
H08059	Muster Guttaspitzen HYG Taper .04, 20-45
50006115	Muster Guttaspitzen HYG pink ISO 15-40

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Página 2 de 3

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

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. 2017052008 DE 5 de Diciembre de 2017 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

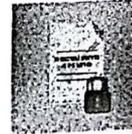
TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 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 5 de Diciembre de 2017 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Projectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoquerab

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Fecha: 2017.12.05 14:35:33 Razón: In Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co

