



RESOLUCIÓN No. 2022043330 de 20 de diciembre de 2022
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.

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013003714 DE 15 de Febrero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009626 para el producto VIGODENT S/A INDUSTRIA E COMERCIO CON DOMICILIO EN BRASIL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de VIGODENT S/A INDUSTRIA E COMERCIO CON DOMICILIO EN BRASIL.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ALGINATOS - ALGINATO CROMATICO PARA IMPRESIONES - COLTENE
MARCA(S):	COLTENE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0009626 - R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VIGODENT S/A INDUSTRIA E COMERCIO con domicilio en BRASIL
FABRICANTE(S):	VIGODENT S/A INDUSTRIA E COMERCIO con domicilio en BRASIL
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:	I
COMPOSICIÓN:	CHROMA PRINT: DIATOMITA, ALGINATO DE POTASIO, SULFATO DE CALCIO, TETRAPIROFOSFATO DE SODIO, FLUOTITANO DE POTASIO, OXIDO DE MAGNESIO, AROMA., HIDRO PRINT: ALGINATO DE POTASIO, SULFATO DE CALCIO, DIATOMITA, OXIDO DE MAGNESIO, TETRAPIROFOSFATO DE SODIO, FLUOTITANO DE POTASIO, POLIETILENOGLICOL, PIGMENTO, AROMA
USOS:	IMPRESIONES TOTALES O PARCIALES DE BOCAS DENTADAS O DESDENTADAS TRABAJOS DE PROTESIS TOTALES O PARCIALES REMOVIBLES DISEÑO DE MODELOS DE ESTUDIO PARA TRABAJO DE ORTODONCIA IMPRESIONES PARA MODELOS DE RESTAURACIONES UNITARIAS Y MULTIPLES, CORONAS Y PUENTES FIJOS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	BOLSA 410 g, BOLSA 454 g
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HYDRO PRINT, CHROMA PRINT, CHROMA PRINT PREMIUM REGULAR SET, CHROMA PRINT PREMIUM FAST, CHROMA PRINT PREMIUM EXTRA-SET, HYDRO PRINT PREMIUM REGULAR SET, HYDRO PRINT PREMIUM FAST SET, HYDRO PRINT PREMIUM EXTRA SET, IDENTIC FAST SET, IDENTIC REGULAR SET, IDENTIC CROMATICO, EZACT, EZACT KROMM.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20058941
RADICACIÓN:	20221259886
FECHA:	13/12/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2022043330 de 20 de diciembre de 2022
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. – Apruébese el agotamiento de existencias para el producto marcado con el No. INVIMA 2013DM-0009626

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS