

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

**RESOLUCIÓN No. 2016027624 DE 22 de Julio de 2016**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 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:	PASTA PROFILÁCTICA HERJOS F - PASTA PROFILÁCTICA
MARCA:	HERJOS F, COLTENE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014949
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VIGODENT S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO CON DOMICILIO EN BRASIL
FABRICANTE(S):	VIGODENT S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO 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:	AGUA, LAURAL SULFATO DE SODIO, CARBONATO DE CALCIO, D-SORBITOL, PROPILENOGLICOL, FLUORURO DE SODIO, CARBOXIMETILCELULOSA, SACARINA SÓDICA, CUARZO, SÍLICE, METIL PARABENO, FORMALDEHIDO, POLIDIMETILSILOXANO Y AROMA.
USOS:	PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA, PROFILAXIS DENTAL, ELIMINACIÓN DE RESIDUOS, MANCHAS Y PLACAS BACTERIANAS, PULIMIENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PASTA HERJOS F: TUBOS DE 50G, 90G, SABORES MENTA Y TUTI FRUTTI, PRESENTACIÓN POR UNIDAD Y EN KIT.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PASTA PROFILÁCTICA HERJOS F - MENTA, PASTA PROFILÁCTICA HERJOS F - TUTTI-FRUTTI.
VIDA UTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20112184
RADICACIÓN NO.:	2016096770
FECHA DE RADICACIÓN:	18 07 2016

**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 22 DE JULIO DE 2016  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.07.27 11:35:27  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Técnico: msandovalc



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a \_\_\_\_\_  
Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
y T.E. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
En Bogotá 29 JUL 2016 Hora \_\_\_\_\_  
Notificado \_\_\_\_\_  
Notificador \_\_\_\_\_

