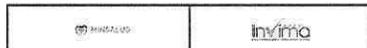


12-01-2017
C010 11519-611-18-9

10-477280

PARAPOST



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

RESOLUCIÓN No. 2016053046 DE 19 de Diciembre 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: PARAPOST FIBER LUX POSTS - POSTES DENTALES
MARCA: COLTENE WHALEDENT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015668
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: RESINA EPÓXICA, FIBRAS DE VIDRIO, CATALIZADOR DE PERÓXIDO, VIDRIO REFORZADO.
USOS: LOS POSTES DE ENDODONCIA SE EMPLEAN EN PIEZAS DENTARIAS GRAVEMENTE FRACTURADAS PARA AYUDAR A RETENER Y SOPORTAR UNA ACUMULACIÓN DE MATERIAL DE RESTAURACIÓN, QUE REEMPLAZA LA ESTRUCTURA FALTANTE DEL DIENTE ANTES DE RESTAURAR LOS QUE TIENEN CORONAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS, BOLSAS PLASTICAS, **BOLSAS TIPO POUCH**, PRESENTACIÓN POR UNIDAD, KIT Y REPUESTOS.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PF170 KIT INTRODUCTORIO:

2 POSTES TAMAÑO 3 (.036") 90MM
1 BROCA TAMAÑO 3
3 POSTES TAMAÑO 4 (.040") 1,00MM
1 BROCA TAMAÑO 4
3 POSTES TAMAÑO 4,5 (.045") 1,14MM
1 BROCA TAMAÑO 4,5
3 POSTES TAMAÑO 5 (.050") 1,25MM
1 BROCA TAMAÑO 5
2 POSTES TAMAÑO 5,5 (.055") 1,40MM
1 BROCA TALLA 5,5
2 POSTES TAMAÑO 6 (.060") 1,50MM
1 ATORNILLADOR DE MANO UNIVERSAL

REPUESTOS:

PF1713 TAMAÑO 3
PF1714 TAMAÑO 4
PF1715 TAMAÑO 5
PF1716 TAMAÑO 6
PF17145 TAMAÑO 4,5
PF17155 TAMAÑO 5,5.

REPUESTOS BROCAS PARAPOST X:

6 BROCAS TALLAS: 3, 4, 4,5, 5, 5,5 Y 6
L590: 1 DESTORNILLADOR UNIVERSAL DE MANO

RESPUESTOS DEL PRODUCTO:

PF176 BROCA TAMAÑO 6.P;
P423: 3 BROCAS PARAPOSTX (0,36" / 0,90MM);
P424: 3 BROCAS PARAPOSTX (0,40" / 1,00 MM);
P4245: 3 BROCAS PARAPOSTX (0,45" / 1,14 MM);

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/2B
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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. 2016053046 DE 19 de Diciembre 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

P425: 3 BROCAS PARAPOSTX (0,50" / 1,26 MM);

P426 3 BROCAS PARAPOSTRX (0,60" / 1,50 MM);

4255 3 BROCAS PARAPROSTX (0,55" / 1,40 MM).

PF 180 INTRODUCTORY KIT.

CONTENTS:

PARAPOST TAPER LUX POST - 5 EACH OF SIZES 4,5, AND 5,3 OF SIZES 6; 4 PARAPOST TAPER LUX DRILLS (1 OF EACH SIZE) AND 1 UNIVERSAL HAND DRIVER (L590)

PF 18145 5 PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 4,5

PF1815 5 PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 5

PF18155 5 PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 5,5

PF1816 5 PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 6

P8245 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS, (.045"/1,14MM)

P825 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS, (.050"/1,25MM)

P8255 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS, (.055"/1,40MM)

P826 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS, (.060"/1,50MM)

P82A 4 PARAPOST TAPER LUX DRILLS, (ONE OF EACH SIZE)

M91 5 MAX DRILLS (.017" X .075" / .425MM X 1,9MM) (DEPTH LIMITING)

M92 5 MAX DRILLS (.021" X .095" / .525MM X 2,4MM)(DEPTH LIMITING)

P423 3 PARAPOST DRILLS (.036" / 0,90MM)

P424 3 PARAPOST DRILLS (.040" / 1,00MM)

P4245 3 PARAPOST DRILLS (.045" / 1,14MM)

P425 3 PARAPOST DRILLS (.050" / 1,25MM)

P4255 3 PARAPOST DRILLS (.055" / 1,40MM)

P426 3 PARAPOST DRILLS (.060" / 1,50MM)

P427 3 PARAPOST DRILLS (.070" / 1,75MM)

P42A 6 PARAPOST DRILLS (ONE OF EACH SIZE, EXCEPT 7)

P42D PARAPOST DRILL STAND (FITS 7 PARAPOST DRILLS)

P6230 3 PARAPOSTXT DRILLS (.036" / 0,90MM)

P6240 3 PARAPOSTXT DRILLS (.040" / 1,00MM)

P6245 3 PARAPOSTXT DRILLS (.045" / 1,14MM)

P6250 3 PARAPOSTXT DRILLS (.050" / 1,25MM)

P6255 3 PARAPOSTXT DRILLS (.055" / 1,40MM)

P6260 3 PARAPOSTXT DRILLS (.060" / 1,50MM)

P682A 6 PARAPOSTXT DRILLS (1 OF EACH SIZE)

P8245 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS (.045" / 1,14MM)

P825 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS (.050" / 1,25MM)

P8255 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS (.055" / 1,40MM)

P826 3 PARAPOST TAPER LUX DRILLS (.060" / 1,50MM)

P82A 4 PARAPOST TAPER LUX DRILLS (ONE OF EACH SIZE)

PL3 3 PINLOCK DRILLS ST3 3 UNITY DRILLS (0,525MM)

P423 3 PARAPOST DRILLS. 0,90MM

P424 3 PARAPOST DRILLS. 1,00MM

P425 3 PARAPOST DRILLS. 1,25MM

P426 3 PARAPOST DRILLS. 1,50MM

P427 3 PARAPOST DRILLS. 1,75MM

PF 160 INTRODUCTORY KIT: CONTENTS:

PARAPOST FIBER WHITE POST, 3- EACH OF SIZES 4,5 AND 5,2, 2 EACH OF SIZES 5,5 AND 6; 4 PARAPOSTX DRILLS (1 OF EACH SIZE) AND 1 UNIVERSAL HAND DRIVER (L590)

PF1613 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 3

PF 16145 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 4,5

PF 1615 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 5

PF 16155 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 5,5

PF 1616 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 6

PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 4,5

PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 5

PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 5,5

PARAPOST TAPER LUX POST, SIZE 6

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016053046 DE 19 de Diciembre 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

PARAPOST FIBER LUX 10 PK SIZE 3,
PARAPOST FIBER LUX 10 PK SIZE 4,
PARAPOST FIBER LUX 10 PK SIZE 4,5,
PARAPOST FIBER LUX 10 PK SIZE 5,
PARAPOST FIBER LUX 10 PK SIZE 5,5,
PARAPOST FIBER LUX 10 PK SIZE 6,
PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 3,
PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 4,5,
PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 5,
PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 5,5,
PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 6.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20120703
RADICACIÓN NO.: 2016181145
FECHA DE RADICACIÓN: 15 12 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 19 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.22
07:03:54 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2018013389 DE 3 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20120703

RADICACIÓN: 20181059135

FECHA: 27/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015668

VIGENCIA: 19/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016053046 de fecha 19 de Diciembre de 2016, el INVIMA Concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015668, para el producto PARAPOST FIBER LUX POSTS - POSTES DENTALES, COLTENE / WHALEDENT INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la Modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181059135 radicado el 27/03/2018, 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 CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO DE USO.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016053046 del 19/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015668 a favor de COLTENE / WHALEDENT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PARAPOST SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando: PARAPOST SYSTEM

EXCLUSIÓN DE LAS REFERENCIAS:

PF1613 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 3

PF 16145 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 4.5

PF 1615 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 5

PF 16155 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 5.5

PF 1616 5 PARAPOST FIBER WHITE POST, SIZE 6

PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 3,

PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 4.5,

PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 5,

PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 5.5,

PARAPOST FIBER WHITE 10 PK SIZE 6.

CAMBIO DE INDICACIONES Y USOS, quedando:

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/26
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



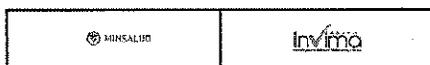
GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2018013389 DE 3 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Los postes de endodoncia se emplean en piezas dentarias gravemente fracturadas para ayudar a retener y soportar una acumulación de material de restauración, que reemplaza la estructura faltante del diente antes de restaurar los que tienen coronas. Para este procedimiento se usan las fresas o brocas ParaPost, que están destinados a adaptar el conducto radicular del diente, permitiendo así que los postes se introduzcan adecuadamente.

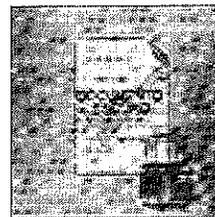
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 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 3 de Abril 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: mmarquezm, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.04
07:52:55
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

