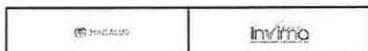


TÉRMINO = 17-02-2016
CÓDIGO 11519-611-19-7

ID 477275.

TENAX
FIBER



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

RESOLUCIÓN No. 2016053037 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 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: TENAX FIBER WHITE POSTS - POSTS
MARCA: TENAX FIBER WHITE COLTENE WHALEDENT, TENAX TRANS COLTENE WHALEDENT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015667
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: LOS POSTES ESTÁN HECHOS DE VIDRIO REFORZADO, FIBRA DE VIDRIO, RELLENO DE BOROSILICATO DE BARIO, BISFENOL GLICIDIL METACRILATO (BIS GMA), HDDMA, DIMETACRILATO DE URETANO (UDMA), SULFATO DE BARIO, 3 - (TRIMETHOXYSIYL) PROPILO, METACRILATO, METACRILATO DE DIETILAMINOETILO (DEAEMA), TPO, BHT, VAZO88, UV5411, 4-METHOXYPHENOL.
USOS: LOS POSTES DE ENDODONCIA SE EMPLEAN EN PIEZAS DENTARIAS TRATADAS CON ENDODONCIA 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. LOS POSTES FIBER WHITE ESTÁN INDICADOS CUANDO HAY CONSIDERACIONES ESTÉTICAS O EL PACIENTE ES ALÉRGICO A LOS METALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS, BOLSAS PLÁSTICAS, BOLSAS TIPO POUCH, PRESENTACIÓN POR UNIDAD, EN KIT Y REPUESTOS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REPUESTOS:
TFW11: 5 POSTES FIBER WHITE 1.1MM
TFW13: 5 POSTES FIBER WHITE 1.3MM
TFW15: 5 POSTES FIBER WHITE 1.5MM
KIT TENAX FIBER WHITE Y TITANIUM POSTS
TFW1:
5 POSTES FIBER WHITE 1.1MM
5 POSTES TITANIUM 1.1MM,
5 POSTES FIBER WHITE 1.3MM,
5 POSTES TITANIUM 1.3MM,
1 BROCA TENAX 1.1MM,
1 BROCA TENAX 1.3MM, 1
SOPORTE MANUAL UNIVERSAL. KIT TFW2:
5 POSTES FIBER WHITE 1.1MM,
5 POSTES FIBER WHITE 1.3MM,
5 POSTES FIBER WHITE 1.5MM,
1 BROCA TENAX 1.1MM,
1 BROCA TENAX 1.3MM,
1 BROCA TENAX 1.5MM,
1 SOPORTE MANUAL UNIVERSAL.
TENAX FIBER TRANS
60018574 TENAX FIBER TRANS 10 PK SIZE 1.1
60018575 TENAX FIBER TRANS 10 PK SIZE 1,3

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
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. 2016053037 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

- 60018576 TENAX FIBER TRANS 10 PK SIZE 1.5 TED 11 FIBER TRANS DRILL 1.1 MM REFILL TED 13 FIBER TRANS DRILL 1.3 MM REFILL TED15 FIBER TRANS DRILL 1.5 MM REFILL TED11 3 TENAX FIBER TRANS DRILL. SIZE 1.1 TED13 3 TENAX FIBER TRANS DRILL. SIZE 1.3 TED15 3 TENAX FIBER TRANS DRILL. SIZE 1.5

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS EXPEDIENTE NO.: 20120697 RADICACIÓN NO.: 2016181114 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.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES Date: 2016.12.12 07:04:53 CO Reason: Firma Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2017038182 DE 14 de Septiembre 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: 20120697

RADICACIÓN: 2017128430

FECHA: 06/09/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015667

VIGENCIA: 19/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016053037 de fecha 19 de Diciembre de 2016, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015667, para el producto TENAX FIBER WHITE POSTS - POSTS, a favor COLTENE/WHALEDENT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2017128430 radicado el 06/09/2017, 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 EXCLUSIÓN DE VIDA ÚTIL Y CAMBIO 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016053037 del 19/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015667 a favor de COLTENE/WHALEDENT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TENAX FIBER WHITE POSTS - POSTS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- **EXCLUSIÓN DE VIDA ÚTIL**
- **CAMBIO DE REFERENCIAS**, quedando aprobadas las siguientes referencias:

60018574 TENAX FIBRA TRANS PQ DE 10 TAMAÑO 1,1
60018575 TENAX FIBRA TRANS PQ DE 10 TAMAÑO 1,3
60018576 TENAX FIBRA TRANS PQ DE 10 TAMAÑO 1,5
TED 11 TALADRO FIBRA TRANS RECARGA DE 1,1 MM
TED 13 TALADRO FIBRA TRANS RECARGA DE 1,3 MM
TED 15 TALADRO FIBRA TRANS RECARGA DE 1,5 MM
TED 11 3 TENAX FIBRA TRANS TAMAÑO DE TALADRO 1,1
TED 13 3 TENAX FIBRA TRANS TAMAÑO DE TALADRO 1,3
TED 15 3 TENAX FIBRA TRANS TAMAÑO DE TALADRO 1,5

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.

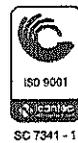
Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017038182 DE 14 de Septiembre 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

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 14 de Septiembre 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: cacevedog, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/09/2017
15:37:40
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

