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

RESOLUCIÓN No. 2018031225 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 AUTOMATICO 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: SEDA DENTAL
MARCA: DENTOLINE, COLDENTAL, SAMI, PLACECOL, NEW STETIC, COMFAMA, PROMSO, COMFENALCO, UNIVESIDAD PONTIFICIA BOLIVARIANA, CLINICA DE IMPLANTES DENTALES, ORAL+, IDENTALL, PROQUIDENT, EAFIT, UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA, SENA,COOTRASENA, YOKY DENT, PROMTA, U. DE A., UPB, DENTAL LINE, ORTO SPECIAL, ODONTO SUPER.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018323
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): DENTOLINE LTDA. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): DENTOLINE LTDA. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SEDA DENTAL SIN CERA (SIN CERA MICROCRISTALINA) SEDA DENTAL SIN CERA SIN SABOR EN HILO RETORCIDO (REDONDO)	SEDA (HILO).....100% (NYLON 6- POLIAMIDA 6) TOTAL 100%
SEDA DENTAL CON CERA SEDA DENTAL CON CERA SIN SABOR EN HILO RETORCIDO (REDONDO)	SEDA (HILO).....77.8% (NYLON 6- POLIAMIDA 6) CERA ..... 22.2% (CERA MICROCRISTALINA) TOTAL 100%
SEDA DENTAL SIN CERA Y SABOR (SIN CERA MICROCRISTALINA) SEDA DENTAL SIN CERA CON SABOR EN HILO RETORCIDO (REDONDO)	SEDA (HILO) 95,8% NYLON 6- POLIAMIDA 6 CERA DE ABEJAS 1,68% SABOR 2.0% - MENTA .... (MENTHA) - CHICLE - TUTTI FRUTI -YERBABUENA.... (MENTHA SPICATA) SACARINA SÓDICA...0.02% (SAL SÓDICA DE 1,1-DIÓXIDO 1,2-BENZISO-TIAZOLIN-3-ONA) SOLUBILIZANTE..... 0.5% (PEG-40 HIDROGENATED CASTOR OIL) TOTAL 100%

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018031225 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

SEDA DENTAL CON CERA Y SABOR SEDA DENTAL CON CERA CON SABOR EN HILO RETORCIDO (REDONDO)	SEDA (HILO)..... 77.8% (NYLON 6- POLIAMIDA 6) CERA DE ABEJAS 1,68% CERA MICROCRISTALINA... 18% SABOR... 2.0% - MENTA..... (MENTHA) - CHICLE - TUTTI FRUTI - YERBABUENA .... (MENTHA SPICATA) SACARINA SÓDICA..... 0.02% (SAL SÓDICA DEL 1,1-DIÓXIDO 1,2-BENZISO-TIAZOLIN-3-ONA) SOLUBILIZANTE.... 0.5% (PEG – 40 HIDROGENATED CASTOR OIL) TOTAL 100%
SEDA DENTAL LIGHT (SEDA DENTAL LIGHT CON CERA SIN SABOR EN HILO PLANO)	SEDA (HILO)..... 77.8% (NYLON 6- POLIAMIDA 6) CERA..... 22.2% (CERA MICROCRISTALINA) TOTAL 100%
SEDA DENTAL LIGHT (SEDA DENTAL LIGHT CON CERA CON SABOR EN HILO PLANO)	SEDA (HILO)..... 77.8% (NYLON 6- POLIAMIDA 6) CERA DE ABEJAS 1,68% CERA MICROCRISTALINA... 18% SABOR... 2.0% - MENTA..... (MENTHA) - CHICLE - TUTTI FRUTI - YERBABUENA .... (MENTHA SPICATA) SACARINA SÓDICA..... 0.02% (SAL SÓDICA DEL 1,1-DIÓXIDO 1,2-BENZISO-TIAZOLIN-3-ONA) SOLUBILIZANTE.... 0.5% (PEG – 40 HIDROGENATED CASTOR OIL) 100%

USOS: AYUDA A EVITAR LA ACUMULACION DE PLACA BACTERIANA, CAUSANTE DEL MAL ALIENTO, GINGIVITIS, Y CALCULO DENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIONES COMERCIALES INDIVIDUALES DE LA SEDA DENTAL:
12, 15, 18, 20, 25, 3 , 40, 50, 60, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 Y 500 METROS.
PRESENTACIONES COMERCIALES A GRANEL DE LA SEDA DENTAL:
5,10,12,15,20,25,30,50,100,200,300 Y 400 UNIDADES, DE TODAS LAS PRESENTACIONES INDIVIDUALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL POR LOTERO (BOLSA CON PRESENTACIÓN INDIVIDUAL): 12 UNIDADES INDIVIDUALES DE 20, 30 Y 50 METROS. PEGADAS A UN CARTÓN.
PRESENTACIONES COMERCIALES EN BLÍSTER:
20, 25, 30, 40, 50, 60, 200, 300 Y 400 METROS

EXPEDIENTE NO.: 20148104
RADICACIÓN NO.: 20181143868
FECHA DE RADICACIÓN: 18 07 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 2021 SC5341-1 CO-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018031225 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

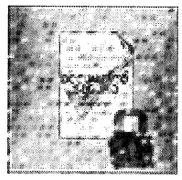
TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 23 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.24 15:15:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 2013 ISO 9001 SC7345-1 IQNet CO-SC73-45-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 31 JUL 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____