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

RESOLUCIÓN No. 2021030129 DE 23 de Julio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011032897 DE 31 DE AGOSTO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007830 PARA EL PRODUCTO TIRAS ODONTOLOGICAS - FAVA, A FAVOR DE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211128305 DE FECHA 01/07/2021, EL SEÑOR DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LA MUELA S.A.S., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007830, PARA EL PRODUCTO TIRAS ODONTOLOGICAS / TIRAS DE POLIÉSTER Y TIRAS ABRASIVAS DE ACERO XXXXX , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	TIRAS ODONTOLOGICAS / TIRAS DE POLIÉSTER Y TIRAS ABRASIVAS DE ACERO,
MARCA(S):	FAVA
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0007830-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	FAVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	TIRA DE POLIESTER: EPOXI-OXIDO DE ALUMINIO Y POLIESTER, TIRA DE ACERO: HIERRO, NIQUEL Y CROMO (ACERO INOXIDABLE)
USOS:	SE UTILIZAN PARA LA ELIMINACION DE EXCESO DE MATERIALES RESTAURADORES YPARA PROMOVER Y DESBARATAR EXCESOS DE RESINA, PEGAMENTOS Y PRINCIPALMENTE AMALGAMAS, TANTO EN CERVICAL, LOS PROXIMALES Y LA REGION INTERPROXIMAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLÍSTER X 12 UNIDADES / CAJA X 10 DOCENAS BLÍSTER X 50 UNIDADES / CAJA X 20 BLÍSTER CAJA DE 150 UNIDADES CAJA POR 1 ROLLO / CAJA X 10 ROLLOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021030129 DE 23 de Julio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TIRA DE POLIÉSTER	**EPOXI-OXIDO DE ALUMINIO** **POLIÉSTER**
TIRA DE ACERO	**HIERRO** **NÍQUEL** **CROMO** **(ACERO INOXIDABLE)**

EXPEDIENTE NO.: 20038411
RADICACIÓN: 20211128305
FECHA DE RADICACION: 01/07/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007830.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 23 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/23 16:02:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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