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

RESOLUCIÓN No. 2016003188 DE 2 de Febrero 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 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:	PUNTAS Y JERINGAS
MARCA:	ULTRADENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014267
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ULTRADENT PRODUCTS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ULTRADENT PRODUCTS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PLUSS DENT LTDA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE DENTAL GROUP INC S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELEGIR SOLUCIONES S.A.S. CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR INTERNACIONAL DENTAL DISTRIBUIDORES S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	PLUSS DENT LTDA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELEGIR SOLUCIONES S.A.S. CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, POLIETILENO, POLIESTER, ACERO INOXIDABLE
USOS:	APLICACIÓN Y MEZCLA DE MATERIALES ODONTOLOGICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 10, 20,25, 50, 100, 200, 300 Y 500 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BLACK MICRO FX TIPS 1356 / 1357 / 1434 BLACK MINI BRUSH TIPS, 193 /1169 / 1432 / S630 / 190 BLACK MICRO TIPS 1085 /1435 / 194 / S630 /1437 / 1434 /1357 /1356 /1252 / 1168 / 1085-CE BLACK MINI TIPS 1085 /1435 / 194 / S630 /1437 / 1434 /1357 /1356 /1252 / 1168 / 1085-CE, 196/514/ 1433 BLUE MICRO TIPS 158 /127/1436 / S630 /1426/ 1240 / 127-CE BLUE MINI DENTO-INFUSOR TIPS 1440 /1086 /128 / 1086-CE CAPILLARY TIPS 341 / 186/ 3099/ 1425/ S232 / 1120 /1121 /1248 /1802 / 3099 / 385 / 341-CE ENDO-EZE TIPS , 345 / 346 / 347 / 348 / 350 /1428 / 1429 /1430 /1431 / S232 / 1249 / 1250 / 1349 /1351 / 1354 / 1355 / 1421 / 1422 /1423 / 1424 / 1452 / 1454/349/385/5112/5113/ 5114/5115/5116 / 350-CE CHROMACLONE PVS MIXING TIPS, 2902 / 2903 / 2904 / 2906 DELIVER-EZE BRUSH TIP 22GA, 5125 / 5126 ENDO-EZE IRRIGATOR TIPS, 207 / 202 / 385 ENDO-EZE TIPS, 345 / 346 / 347 / 348 / 350 /1428 / 1429 /1430 /1431 / S232 / 1249 / 1250 / 1349 / 1351 / 1354 / 1355 / 1421 / 1422 / 1423 / 1424 / 1452 /1454/349/385/5112/5113 / 5114/5115/5116/350-CE INSPIRAL BRUSH TIPS 123 / 1033-1 /S630 / 1033 / 710 /710-CE INTRAORAL IMPRESSION TIPS 2906 INTRAORAL TIP 5922 LUER LOCK CAPS 205 / 204 / 2779 / 2781 / 2783 / 2785 / 2788 METAL DENTO-INFUSOR TIPS 122 /125 / 1034-1 / 1034 / 2558 / 2559 / 2560 / 2558-CE METAL OPAL SEAL TIP 500094 / 500095 MICRO 20 GAUGE FX TIPS 1490/1405/1406 MICRO 20 GAUGE TIPS 1168/1252/1437/S630 MICRO CAPILLARY TIPS 1120/1121 /1802 NANOTIP TIPS 1240/1426 NAVITIP FX TIPS 1452/1454 NAVITIP TIPS 5112 / 5113 / 5114 / 5115 / 5116 /1378/ /1374 / 1376 / 1377 / 1378 /1379// 1249 / 1349 / 1250 / 1354 / 1351 /1421 /1422 / 1423 / 1424 / 3319 / 5121 / 5122 / 5123 / 5124 / S232/ 1349-CE/5114-CE/5112-CE OPAL BLUE TIP, 500-019 / 500092 / 500093 OPAL BOND FLOW TIPS 500079 OPAL RED TIP, 500018. OPAL SEAL TIPS, 500064/ 500034. SKINI SYRINGES, 1680 /1681

Scanned by CamScanner

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

RESOLUCIÓN No. 2016003188 DE 2 de Febrero 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

SOFTEZTIP, 4711 /4712
SURGITIP TIPS, 1248
SYRINGES, PLASTIC (1.2ML, 5ML) 124/157/201
ULTRA-ETCH EMPTY SYRINGE 129
VISCOSTAT EMPTY SYRINGE 1278 / 3096
WHITE MAC TIPS 1361/1480 /S630
WHITE MINI LASER TIPS 1247

EXPEDIENTE NO.: 20105037
RADICACIÓN NO.: 2016010756
FECHA DE RADICACIÓN: 01 02 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 DEL 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 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 2 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.04 07:51:[illegible] COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

Scanned by CamScanner

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

RESOLUCION No. 2016048298 DE 17 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20105037 **RADICACIÓN:** 2016108698 **FECHA:** 09/08/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014267 **VIGENCIA:** 02/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016003188 de fecha 2 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014267 para el producto PUNTAS Y JERINGAS, a favor de ULTRADENT PRODUCTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2016108698 radicado el 09/08/2016, el Doctor Oscar Javier Parra, actuando en calidad de Representante Legal de ULTRADENT PRODUCTS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN Y CAMBIO EN EL USO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016003188 del 02/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014267 a favor de ULTRADENT PRODUCTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PUNTAS Y JERINGAS - PUNTAS Y JERINGAS - ULTRADENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Jeringas empaque por 10, 20 Unidades

CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN, Quedando: **PUNTAS:** Polipropileno, Polietileno, Poliéster; **JERINGAS:** Polipropileno, Polietileno, Poliéster, acero inoxidable

CAMBIO EN EL USO: Las puntas son usadas para la aplicación y dispensación de materiales odontológicos. Las jeringas son usadas para la mezcla, dispensación y aplicación de materiales odontológicos.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.18 07:26:37 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

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

RESOLUCION No. 2019034089 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20105037 **RADICACIÓN:** 20191144240 **FECHA:** 29/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014267 **VIGENCIA** 02/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016003188 del 2 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014267 para el producto PUNTAS Y JERINGAS, a favor de **ULTRADENT PRODUCTS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2016048298 del 17 de Noviembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016003188 del 2 de Febrero de 2016 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO EN LA COMPOSICIÓN Y CAMBIO EN EL USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2019003821 DE 8 de Febrero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016003188 del 2 de Febrero de 2016 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191144240 radicado el 29/07/2019 , el DOCTOR **OSCAR JAVIER PARRA** , actuando en calidad de apoderado de la empresa **ULTRADENT PRODUCTS INC** , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA LA ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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 3 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016003188 del 02/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014267 a favor de ULTRADENT PRODUCTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PUNTAS Y JERINGAS - PUNTAS Y JERINGAS - ULTRADENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

SE ADICIONA COMO IMPORTADOR A DEPOSITO **DENTAL ALFOR LIMITADA con domicilio CL 118 No 15 - 24 MEZANINE 10, BOGOTA COLOMBIA**

SE ADICIONA COMO ACONDICIONADOR A DEPOSITO DENTAL ALFOR LIMITADA con domicilio CALLE 134 D No 50- 59 BARRIO SPRING NORTE, BOGOTA COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

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

RESOLUCION No. 2019034089 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

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 quedarán 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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 08 de agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/08 11:45:06 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