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

RESOLUCIÓN No. 2017055676 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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:	BANDA PORTAMATRIZ
MARCA:	INDIGO, FENIX, IRIS, FEN PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017454
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROFENCO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PROFENCO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE 304
USOS:	REPARACIÓN DE LA PARED AUSENTE DE LA CAVIDAD, REESTABLECIMIENTO DE LA RELACIÓN DE CONTACTO DEVOLVIENDO AL DIENTE SU CONTORNO Y FORMA CORRECTOS, MANTENER EL AISLAMIENTO DEL CAMPO Y RECHAZAR LA ENCÍA EN CAVIDADES GINGIVALES, IMPIDE EL DESBORDAMIENTO DEL MATERIAL DE OBTURACIÓN FUERA DE LOS LÍMITES CAVITARIOS Y FACILITA LA INSERCIÓN Y CONDENSACIÓN DEL MATERIAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 3MTS DE 1/4", 3/16",5/16"
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TENSIONALES, NO TENSIONALES
EXPEDIENTE NO.:	20139316
RADICACIÓN NO.:	2017192073
FECHA DE RADICACIÓN:	29 12 2017

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 29 DE DICIEMBRE DE 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Técnico: jparraa, Revisó: Legal: salbam

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Información del Documento Original