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

RESOLUCIÓN No. 2021016879 DE 7 de Mayo 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 RESOLUCION NO 2001277697 DEL 12/03/2001 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2001V-0000038 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO WAVE A FAVOR DE SOUTHERN DENTAL INDUSTRIES LIMITED CON DOMICILIO EN AUTRALIA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211080405 DE FECHA 26/04/2021, EL SEÑOR KARL MUTTER, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD SDI LIMITED, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0000038-R1, PARA EL PRODUCTO MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL, 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 AL
PRODUCTO:	MATERIAL RESTAURATIVO DENTAL,
MARCA(S):	WAVE
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2021DM-0000038-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SDI LIMITED CON DOMICILIO EN AUSTRALIA
FABRICANTE(S):	SDI LIMITED CON DOMICILIO EN AUSTRALIA
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACETONA; ESTERES DE METACRILATOS; FLURORO DE SODIO; CANFORQUINONA; HIDROXIDO DE TOLUENO BUTILADO; AGUA
INDICACIONES Y USOS:	RESTAURACIONES CLASE V, PARA PREPARACIÓN DE ABRASIÓN TUNEL / AIRE, SELLANTE DE FOSETAS Y FISURAS, RESTAURACIONES MINIMAS CLASE I, II, III Y IV ,BASE INTERMEDIA RADIOPACA DE CAVIDADES, LESIONES CERVICALES ABRASIÓN/EROSION, LESIONES DE ABFRACCION, SELLANTE DE IMPLANTE, ABRASIONES INCISALES, REPARAR LOS DEFECTOS DEL ESMALTE, RECONSTRUCCIONES PEQUEÑAS DE MUÑONES, CORONAS TEMPORALES, CEMENTANTE PARA VENERES DE PORCELANA/CERÁMICA/ Y RESINA COMPUESTA, FERULIZAR DIENTES MOVIBLES, UNION DE PUENTES FIJOS, RESTAURACIONES EN DIENTES TEMPORALES, REPARAR RESTAURACIONES DE PORCELANA, BLOQUEAR RETENCIONES EN LAS PREPARACIONES INLAY/ONLAY/CORONAS, CUBRIR PIGMENTACIONES O MANCHAS. PRECAUCION EVITAR USO PROLONGADO DIRECTO CON LA PIEL PUEDE PRODUCIR IRRITACIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	WAVE JERINGA 1G 0.5 G 0.25G. WAVE INTRODUCTORY KIT 4 X 1G JERINGA (TONOS A3 B3 C3 OA2) 20 JERINGAS DE UN SOLO USO WAVE BULK KIT 10 X 1G JERINGA 40 JERINGAS DE UN SOLO USO. WAVE JERINGA 1 X 1 G JERINGA. 5 JERINGAS DE UN SOLO USO. WAVE IAP 150. 150 X 1G JERINGAS WAVE IAP 50. 50 X 1G JERINGAS WAVE COMPLETS 20 X 0.5G COMPLETS WAVE SYRINGE SAMPLE 1X WAVE 0.5 G JERINGA Y DESECHABLES

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021016879 DE 7 de Mayo 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

	WAVE COMPLET SAMPLE 1 CADA WAVE, WAVE MV, WAVE HB 0.25G COMPLETS.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19912357
RADICACION:	20211080405
FECHA DE RADICACIÓN	26/04/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0000038-R1

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE MAYO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información de Documento Original

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