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

RESOLUCIÓN No. 2020041295 DE 26 de Noviembre de 2020
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 NÚMERO 2010040029 DEL 2 DE DICIEMBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006714, PARA EL PRODUCTO TIRAS ABRASIVAS DE POLIÉSTER - MICRODONT, A FAVOR DE MICRODONT MICRO USINAGEM DE PRECISA O LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20201220258 DE FECHA 24/11/2020, EL SEÑOR JUAN DAVID JARAMILLO GÓMEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006714 PARA EL PRODUCTO TIRAS ABRASIVAS DE POLIESTER - MICRODONT, 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 ABRASIVAS DE POLIESTER - MICRODONT
MARCA(S):	MICRODONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0006714-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	3R INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PELICULA DE POLIESTER, MICRO PARTICULAS DE OXIDO DE ALUMINIO, MICRO PARTICULAS DE DIAMANTE.
USOS:	USADAS EN RESINAS ACRILICAS, IONOMEROS DE VIDRIO, CEMENTOS, AMALGAMAS, EN PULIDO DE LAS SUPERFICIES INTERPROXIMALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 100 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM., 4,0 MM. O 6,0 MM., CAJA X 150 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM., 4,0 MM. O 6,0 MM., CAJA X 10 UNIDADES - ESPESOR DE 2,5 MM. O 4,0 MM
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA TODAS LAS TIRAS ABRASIVAS DE POLIESTER MARCA MICRODONT.
EXPEDIENTE No.:	20027819
RADICACIÓN:	20201220258
FECHA DE RADICACION:	24/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006714

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. 2020041295 DE 26 de Noviembre de 2020
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

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 26 DE NOVIEMBRE DE 2020
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: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/02 10:45:01 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