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

RESOLUCIÓN No. 2015027146 DE 13 de Julio de 2015
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:	RELLENO DE CANAL RADICULAR, PARA ENDODONCIA, SOLIDO, EN GUTAPERCHA
MARCA:	SURE-ENDO / SURE DENT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013336 VIGENTE HASTA: 10 SEP 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SURE DENT CORPORATION CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	GUTTA PERCHA, ÓXIDO DE ZINC, SULFATO DE BARIO, AGENTE COLORANTE
USOS:	PUNTAS DE ENDODONCIA LAMINADAS UTILIZADAS PARA LLENAR UN CONDUCTO RADICULAR PREVIO A LA RESTAURACIÓN DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CORREDERA / 120 PUNTAS CAJA DE CORREDERA / 100 PUNTAS CAJA DE CORREDERA / 60 PUNTAS CAJA VIALES CUADRADOS / 120 PUNTAS (20 PUNTAS POR 6 VIALES) CAJA VIALES CUADRADOS / 60 PUNTAS (10 PUNTAS POR 6 VIALES) CAJA VIALES REDONDOS / 120 PUNTAS (20 PUNTAS POR 6 VIALES) CAJA VIALES REDONDOS / 60 PUNTAS (10 PUNTAS POR 6 VIALES) ORGANIZADOR ENDODONCIA / 240 PUNTAS ORGANIZADOR ENDODONCIA / 320 PUNTAS ORGANIZADOR ENDODONCIA / 360 PUNTAS CAJA 250 GR CAJA 30 GR
VIDA UTIL:	4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20095348
RADICACIÓN NO.:	2015088036
FECHA DE RADICACION:	10 07 2015

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 EJECUTORIA.

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 13 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ...

INVIMA

A la Fecha ... Jhon Alexander Bazurto V.

con ... 71.691.247 ... de Bogotá

y T.P. No. ... de ...

... 20150231446 ... 13-Jul-2015

Es ... 27 AGO 2015

Notificador: ...