

Soluciones Dentales

3M Adper Single Bond 2

24 de abril de 2024



Agente adhesivo con nanorelleno estable, distribuido en forma homogénea, que contribuye a un mejor desempeño clínico; Adper Single Bond 2 es más rápido, fácil y práctico para el procedimiento adhesivo de rutina en la consulta dental, de restauraciones directas con resina compuesta.

Características y Beneficios

- Basado en el Adhesivo Adper® Single Bond®, clínicamente comprobado.
- Mayor fuerza de adhesión que el Adhesivo Adper® Single Bond®.
- Tecnología de nano relleno patentada que evita que el relleno se sedimente; no necesita agitarse.
- Su solvente de etanol/agua es menos volátil que el de los adhesivos con base de acetona, menos desperdicio y un desempeño más homogéneo.
- Contiene copolímero Vitrebond® resistente a la humedad.
- Botella anaranjada translúcida que permite ver la cantidad de producto remanente.
- Compatible con todos los materiales restauradores de resina compuesta foto polimerizables existentes en el mercado.
- Versátil, indicado para restauraciones directas e indirectas.
- Su tapa abatible (Flip-top) se cierra herméticamente minimizando la evaporación: menos desperdicio y un desempeño más homogéneo.

Composición:

Con excepción del nanorelleno de sílice, el adhesivo Adper Single Bond 2 contiene los mismos componentes que el adhesivo original Adper Single Bond: BisGMA, HEMA, diemtaacrilatos, etanol, agua, un novedoso sistema fotoiniciador y un copolímero funcional de metacrilato de ácido poliacrílico y ácido politacónico que se introdujo por primera vez con Vitrebond™ Ionómero de Vidrio para Base /Forro Cavitario y que también se utiliza en Adper™ Scotchbond™ Adhesivo Multipropósito, RelyX™ Luting Cemento Definitivo y el ionómero Vitremer™ Restaurador/ Reconstructor de Muñones. Se ha demostrado que la incorporación de ácido polialkenónico en el primer (acondicionador) del sistema Adper™ Scotchbond™ Multipropósito ayuda a la resistencia contra el efecto deteriorante de la humedad en un ambiente con una elevada humedad relativa

(Fundingsland y cols. 1992). El sistema fotoiniciador patentado permite una fotopolimerización rápida en tan sólo 10 segundos.

Nanotecnología en el Adhesivo Adper™ Single Bond 2

El adhesivo Adper Single Bond 2 integra partículas esféricas de sílice con diámetro de 5 nanómetros; este relleno representa 10% del peso total del adhesivo. Las partículas silanizadas se incorporan al adhesivo a través de un proceso que evita la aglomeración. Como partículas diferenciadas, su tamaño extraordinariamente minúsculo las mantiene en suspensión coloidal. Esto significa que el adhesivo Adper Single Bond 2 nunca se tendrá que agitar antes de usarse. En contraste, las partículas de relleno más grandes que usualmente incorporan algunos adhesivos corren el riesgo de sedimentarse y separarse de la solución. Tales adhesivos requieren que se les agite antes de usarse.

Usos y aplicaciones

El Adhesivo 3M™ ESPE™ Adper™ Single Bond 2 está indicado para los siguientes tipos de restauraciones.

- Restauraciones directas de resina/compómeros fotopolimerizables
- Desensibilización de superficies radiculares
- Reparaciones de porcelana/resina
- Carillas de porcelana (cuando se utiliza en combinación con el Cemento para Carillas RelyX™ Veneer)
- Adhesión de puentes y coronas, restauraciones inlay/onlay, adhesión de amalgama (cuando se utiliza en combinación con el cemento adhesivo de resina RelyX™ ARC).

Instrucciones de uso

- **Técnica adhesiva de grabado total, foto polimerización por 10 segundos.**

Preparación del diente. Elimine la menor cantidad de estructura dental posible. Utilice un método de aislamiento adecuado. El uso del dique de hule es altamente recomendable. Use un protector pulpar adecuado. Coloque una base o forro cavitario de ionómero de vidrio común o de ionómero de vidrio modificado con resina [híbrido] (3M ESPE Vitrebond™) en áreas profundas de la cavidad.

Aplicación del adhesivo No se recomienda el uso de aire a presión para retirar el agua acumulada después del paso de grabado ácido; absorba el exceso de humedad de la preparación utilizando una torunda de algodón o una mini esponja. Aplique el adhesivo inmediatamente después de retirar el exceso de humedad.

Material de Restauración Coloque el material restaurador en incrementos graduales, fotopolimerizando cada capa conforme las va colocando. Polimerice el material de restauración adecuadamente de acuerdo con las instrucciones correspondientes para el tono, grosor de la restauración y el tiempo de fotopolimerización. Ajuste cuidadosamente la oclusión. Verifique la presencia de puntos altos en la oclusión, especialmente en los contactos de excursión lateral.

Precauciones y advertencias

El Adhesivo Adper™ Single Bond 2 contiene acrilatos, incluyendo HEMA (2-hidroxietilmetacrilato). Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida a los acrilatos. Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica. En particular, evítese la exposición a las resinas no polimerizadas. Se recomienda el uso de guantes de protección y una técnica sin contacto. Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si el adhesivo entra en contacto con el guante, quíteselo y deséchelo, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón y, a continuación, colóquese unos guantes nuevos. En caso de contacto accidental con los ojos o contacto prolongado con los tejidos orales blandos, enjuague con agua en abundancia. Si la irritación persiste, consulte con un médico. Mantener alejado de / chispas / llamas al descubierto / superficies calientes. No fumar. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Lávese completamente después del manejo. Prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar. Evite el contacto con agentes oxidantes (ej. Cloro, ácido crómico, etc.)

Almacenamiento y vida útil

1. El Sistema Adper™ Single Bond 2 se puede almacenar a temperatura ambiente.
2. El adhesivo Adper™ Single Bond 2 debe taparse inmediatamente después de usarse para minimizar su evaporación.
3. No exponga los materiales a temperaturas elevadas o luz intensa.
4. No almacene los productos cerca de productos que contengan eugenol.
5. Este sistema está diseñado para usarse a una temperatura ambiental de aproximadamente 21- 24° C o 70-75° F.

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 36 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales.

Incinerar en una instalación de incineración de residuos autorizada.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): D001 (Inflamable).

907

Presentación

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
LH000007310	Adper™ Single Bond 2 Frasco por 6gr	20	INVIMA 2022DM-0025642	Riesgo IIA
LH000009951	Adper™ Single Bond 2 Frasco por 3gr	20	INVIMA 2022DM-0025642	Riesgo IIA

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso o la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Garantía: 3M garantiza que este producto estará libre de defectos de material y fabricación en el momento de la compra. 3M NO OFRECE OTRAS GARANTÍAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del período de garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M será la reparación o Reemplazo del producto 3M. Limitación de responsabilidad: Excepto donde lo prohíba la ley, 3M no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría afirmada, incluida la garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.



reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M.

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo, no implican garantía alguna.

El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.

3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a

Uso del producto: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a

Indemnizaciones: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

Solventum
Avenida –Autopista Norte # 108-27
Torre 3 Piso 16



Soluciones Dentales

3M™ Filtek™ Z250

Restaurativo Universal

13 de agosto de 2024



Ficha Técnica

Descripción:

El material Restaurador Universal Filtek™ Z250 de 3M™ ESPE™ es un composite restaurador radiopaco activado por luz visible. Está diseñado para usarse tanto en restauraciones anteriores como posteriores. El relleno del material restaurador Filtek Z250 es zirconia/silica. La carga de relleno inorgánico es del 60% por volumen (sin tratamiento con silanos) con un rango de tamaño de partículas de **0,01 µm a 3,5 µm**, (mendida en nanomentros 10nm, a 3.500nm). El restaurador Filtek Z250 contiene resinas BIS-GMA, UDMA y BIS-EMA. Se debe usar un adhesivo dental, tal como uno fabricado por 3M ESPE, para unir permanentemente la restauración a la estructura del diente. El material restaurador está disponible en una gran variedad de tonos. Está disponible en jeringas tradicionales y cápsulas unidosis.

Indicaciones:

- El restaurador Filtek Z250 está indicado para su uso en:
- Restauraciones directas tanto anteriores como posteriores
- Reconstrucción de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas

Características y Beneficios

- Excelente manipulación.
- Estética predecible.
- Alta resistencia.
- Buena resistencia al desgaste.
- Fácil de pulir.
- La mejor contracción volumétrica del mercado.
- Viene en 3 colores
- Indicado para toda clase de restauraciones directas.

20

El Sistema de Relleno El nuevo sistema de resina de 3M™ Filtek™ Z250 Restaurador Universal consiste de 3 componentes principales. En el restaurador Filtek P60, la mayoría de TEGDMA ha sido reemplazada con una mezcla de UDMA (uretano dimetacrilato) y Bis-EMA(6)1 (Bisfenol A polietilén glicol dieter dimetacrilato).

La Química del relleno cerámico es ZrO₂-SiO₂ (zirconia/sílica), Tecnología Básica de Z100 (P-50 RBC)

El tamaño promedio de la partícula es 0.04µm, 0.6µm. (Tamaño en Nanómetros 40nm – 600nm)

Propiedades:

Filtek™ Z250 Restaurador Universal		
Propiedades	Unidad de medida	
Resistencia Tensil diametral	Mpa	86.0(4.3)
Resistencia Flexural	Mpa	154.3(6.7)
Modulo Flexural	Gpa	11,9(0,3)
Resistencia Compresiva	Mpa	382.5(17.3)
Resistencia a la fractura	K1c	1.97(0.12)
Contracción Volumetrica	%	1.74(0.02)
Resistencia al desgaste	Micras en 200K	8.5.0(0.8)
Radioapacidad	mm Al	2.45(1.1)

Preparación:

Seleccione los dientes. Los dientes deben estar lo suficientemente erupcionados para poder mantener un campo seco.

Limpieza del esmalte. Limpie profusamente el esmalte para remover placa de las superficies del esmalte y fisuras. Enjuague profusamente con agua. Nota: No utilizar ningún medio de limpieza que contenga aceite. Aísle los dientes y seque.

Mientras que el dique de goma provee del mejor aislamiento, los rollos de algodones usados en conjunto con barreras de aislamiento, son también aceptables.

Usos y aplicaciones

Una resina compuesta dental para restauraciones en piezas posteriores.

Indicaciones de uso

El restaurador Filtek P60 está indicado para su uso en los siguientes casos:

- Restauraciones directas en piezas dentales posteriores (incluidas superficies oclusales).
- Reconstrucciones de muñones
- Ferulización
- Restauraciones indirectas incluyendo inlays, onlays y carillas

Contraindicaciones

Ninguna

Instrucciones generales de aplicación:

Instrucciones de Uso

Preparación

1. **Limpieza:** El diente debe ser limpiado con piedra pómez y agua para quitar las manchas superficiales.
2. **Selección del tono:** Antes de aislar el diente, seleccionar el(los) tono(s) apropiado(s) del material restaurador. La selección exacta del tono puede incrementarse siguiendo las siguientes recomendaciones.
 1. **Tono:** Los dientes no son monocromáticos. El diente puede dividirse en tres regiones, cada una con un color característico.
 1. **Área gingival:** Las restauraciones en el área gingival del diente tendrán distintas cantidades de amarillo.
 2. **Área del cuerpo:** Las restauraciones en el cuerpo del diente pueden estar formadas por tonos de gris, amarillo o café.
 3. **Área incisal:** Los bordes incisales pueden presentar tonalidades azules o grises. Adicionalmente, también debe igualarse la translucidez de éste área teniendo en cuenta la extensión de la porción translucida de diente restaurado así como los dientes adyacentes.
 2. **Profundidad de la restauración:** La cantidad de color que un material restaurador muestra se ve afectada por su grosor. El ajuste de los colores debe ser tomado de la porción de la guía de colores que sea más similar al espesor de la restauración.
 3. **Prueba física del tono o Prueba de botón:** Coloque el material restaurador del color seleccionado sobre el diente sin grabar. Manipule el material hasta alcanzar aproximadamente el espesor y colocación de la restauración definitiva. Fotopolimerizar. Evaluar el color bajo distintas fuentes de luz. Retirar el material restaurador del diente no grabado con un explorador. Repetir el proceso hasta conseguir el color adecuado.
3. **Aislamiento:** El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. También se pueden usar rollos de algodón en combinación de un eyector salival.

Restauraciones directas

1. **Preparación de la cavidad:**
 1. **Restauraciones anteriores:** Realice preparaciones convencionales para todas las restauraciones Clase III, IV y V.
 2. **Restauraciones posteriores:** Prepare la cavidad. Los ángulos lineales y puntas deben ser redondeados. No se debe dejar ningún residuo de amalgama u otros materiales de base en la preparación interna de la preparación que puedan interferir con la transmisión de la luz y por lo tanto, con el endurecimiento del material restaurador.

Instrucciones generales de aplicación:

Instrucciones de Uso

Preparación

2. Protección Pulpar: Si ha ocurrido una exposición pulpar y la situación justifica un procedimiento de tapado directo de pulpa, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio sobre la exposición y luego aplique base/revestimiento de Ionómero de Vidrio Fotopolimerizable 3M™ ESPE™ Vitrebond™ o base/revestimiento de Ionómero de Vidrio Fotopolimerizable 3M™ ESPE™ Vitrebond™ Plus. La base/revestimiento de Vitrebond o Vitrebond Plus también se puede utilizar para cubrir áreas de excavación de cavidad profunda. Consulte los detalles en las instrucciones de la base/revestimiento Vitrebond o Vitrebond Plus.

3. Colocación de la matriz:

- 1. Restauraciones anteriores:** Se pueden usar tiras de Mylar o moldes de coronas para minimizar la cantidad de material a utilizar.
- 2. Restauraciones posteriores:** Coloque un metal delgado y blando, o un Mylar preformado o una banda matriz preformada de metal e inserte firmemente las cuñas. Pula la banda matriz para establecer el contorno proximal y el área de contacto. Adapte la banda para sellar la zona gingival para evitar sobreextensiones.

Nota: La matriz puede ser colocada si se prefiere después de la aplicación de los pasos de grabado ácido del esmalte y aplicación del adhesivo.

4. Sistema adhesivo: Siga las instrucciones del fabricante, por ejemplo, adhesivos 3M ESPE, en cuanto a grabado ácido, imprimación, aplicación de adhesivo y polimerización.

5. Dispensado de la resina: Siga las instrucciones de uso correspondientes al sistema de dispensado elegido.

- 1. Jeringa:** Dispensar la cantidad necesaria de material restaurador desde la jeringa hasta el bloque de mezcla girando suavemente el émbolo en el sentido de las manecillas del reloj. Para prevenir que el material restaurador se escurra cuando se ha completado el dispensado, girar media vuelta el émbolo en sentido contrario a las manecillas del reloj para detener el flujo. Colocar inmediatamente el tapón de la jeringa. Si no se va a usar inmediatamente el material dispensado debe protegerse de la luz ambiental.
- 2. Cápsulas Desechables:** Inserte la cápsula en el Administrador de materiales restauradores de 3M™ ESPE™. Consultar las instrucciones del dispensador para una aplicación correcta, así como las precauciones de uso. Extruir el material directamente en la cavidad.

6. Colocación:

1. Coloque y fotopolimerice el material restaurador en incrementos tal como se indica en la Sección 7.
2. Sobre-obturar ligeramente la cavidad permitiendo que el composite selle los márgenes de la cavidad. Contornear y dar forma con los instrumentos diseñados para composite.
3. Evitar contacto con luz intensa sobre el campo de trabajo.
4. Recomendaciones de colocación en posteriores:
 1. Para ayudar en la adaptación, la primera capa de 1 mm puede colocarse y adaptarse en la caja proximal.
 2. Puede utilizarse un instrumento de condensación (o dispositivo similar) para adaptar el material a todos los aspectos internos de la cavidad.

Polimerización: El Filtek Z250 está diseñado para polimerizarse con la exposición a una luz halógena o diodo emisor de luz (LED) con una intensidad mínima de 400 mW/cm² en el rango de 400-500 nm. Polimerice cada incremento exponiendo toda su superficie a una fuente de luz visible de alta intensidad, como una lámpara de fotopolimerizado 3M ESPE. Mantenga la punta de la guía de luz tan cerca de la restauración como sea posible durante el proceso de fotocurado. En la tabla siguiente se muestran los tiempos recomendados de exposición y espesores máximos de los incrementos de cada color

Color	Espesor	Tiempo de exposición
A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, D3, I	2,5 mm	20 seg.
UD	2,0 mm	30 seg.

7. Terminado:

Dé forma a las superficies de la restauración con diamantes finos de acabado, fresas o piedras. Dé forma a las superficies proximales con las tiras de acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™.

6. Ajuste de la Oclusión: Verifique la oclusión con papel de articular delgado. Examine los contactos en excursión céntrica y lateral. Ajuste cuidadosamente la oclusión retirando material con un fino diamante o piedra de pulido.

Pulido: Pula con el sistema de pulido y acabado 3M™ ESPE™ Sof-Lex™ y con piedras blancas y puntas de caucho en los lugares en que los discos no tengan acceso.

Procedimiento indirecto para inlays, onlays o carinas

1. Procedimiento operatorio dental

1. **Selección del tono:** Seleccione el/los tono(s) apropiado(s) de restaurativo Filtek Z250 antes de aislar el diente. Si la restauración es lo suficientemente profunda, se recomienda usar un tono opaco. El uso de un tono Incisal en la superficie oclusal ayudará a lograr una apariencia estética.
2. **Preparación:** Prepare el diente.
3. **Toma de impresión:** Después de terminar la preparación, haga una impresión del diente preparado siguiendo las instrucciones del fabricante del material elegido para la toma de impresiones. Se puede usar un material de impresión 3M ESPE.

2. Procedimiento de laboratorio

1. Vacíe la impresión de la preparación con yeso piedra. En este paso, coloque los pasadores en la zona de la preparación si se ha utilizado una cubeta de "triple arco".
2. Separe el modelo de la impresión después de 45 a 60 minutos. Coloque pasadores en el molde como en el procedimiento típico de coronas y puentes. Monte o articule el modelo con su antagonista en un articulador apropiado.
3. Si no se ha recibido una segunda impresión, vaciar un segundo modelo usando el mismo material de impresión. Éste se usa como un modelo de trabajo.
4. Seccione la preparación con una sierra de laboratorio y retire el exceso o esponja los márgenes de modo que puedan ser trabajados fácilmente. Marque los márgenes con un lapicero rojo si fuera necesario. Si se va a usar un espaciador, colóquelo en este momento.
5. Empape el molde en agua, y a continuación con una brocha, aplique una capa muy fina de medio separador al molde. Deje secar algo y añada otra fina capa.
6. Añada el primer tercio del composite al suelo de la preparación, sin tocar los márgenes y fotopolimerice durante 20 segundos.
7. Añada un segundo tercio del composite. Espere al último tercio (incisal) para incluir las áreas de contacto. Fotopolimerice durante 20 segundos.
8. Vuelva a colocar el modelo en el arco articulado y añada el último tercio de composite incisal a la superficie oclusal. Rellene muy ligeramente en exceso en las áreas mesial distal y oclusal. Esto permitirá los contactos mesio-distales y el adecuado contacto oclusal cuando la arcada opuesta se ponga en oclusión con el incremento incisal sin polimerizar. Fotopolimerice sólo 10 segundos y saque el modelo para evitar que se pegue a superficies adyacentes. Termine el proceso de polimerización.

1. Con los contactos oclusales ya establecidos comience a retirar el exceso de resina alrededor de los puntos de contacto. Haga las inclinaciones y crestas de acuerdo al resto de la anatomía oclusal.
2. Se debe tener cuidado al retirar la prótesis del molde. Rompa pequeños fragmentos del molde alrededor de la prótesis, los fragmentos deben romperse separándose de la restauración limpiamente hasta que todo el molde haya sido retirado.
3. Usando el molde maestro, compruebe la restauración en cuanto a imperfecciones, socavaciones y ajuste. Ajuste la restauración según sea necesario y después proceda a pulirla.
4. Procedimiento Operatorio Dental
5. Desbaste las superficies interiores de la restauración indirecta.
6. Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.
7. Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina 3M ESPE siguiendo las instrucciones del fabricante.

Almacenamiento y Uso

1. Este producto está diseñado para usarlo a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usar. La duración en almacenamiento a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente rutinariamente superior a 27°C/80°F puede reducir la vida de almacenamiento. Consulte la fecha de caducidad en el empaque exterior. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o a la luz intensa. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol. Desinfecte los productos con un proceso de desinfección de nivel intermedio (contacto con líquido) según recomienda el Centro para el Control de Enfermedades (Center for Disease Control, CDC) con el respaldo de la Asociación Dental Americana (America Dental Association, ADA), Lineamientos para el control de infecciones en entornos de asistencia odontológica (2003). MMWR, 19 de diciembre, 2003:52(RR-17), Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC).

Eliminación – Vea la ficha de datos sobre seguridad de materiales (disponible en www.3MESPE.com o a través de su subsidiaria local) para información sobre eliminación.

Información para Clientes Ninguna persona está autorizada para facilitar ninguna información que difiera de la información suministrada en esta hoja de instrucciones.

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este aparato bajo prescripción de profesionales odontológicos.

© Solventum 2024. All rights reserved.

7

Precauciones y advertencias

- Reacción alérgica (es decir, enrojecimiento, hinchazón, picor, sensación de quemazón cerca del lugar de aplicación)
- Sensibilidad/dolor posoperatorio

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIA E INFORMACIÓN DE PRECAUCIÓN para pacientes

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas.

Evite el uso de este producto en pacientes con alergia conocida al acrilato.

Si se produjera un contacto prolongado del material con el tejido blando oral, enjuague con abundante agua.

Si presenta una reacción alérgica, busque la atención médica según sea necesario, retire el producto de ser necesario y suspenda su uso.

. Procedimiento operatorio dental

3.1. Haga que las superficies interiores de la restauración indirecta queden ásperas.

3.2. Limpie la prótesis en una solución jabonosa en un baño ultrasónico y enjuague bien.

3.3. Cementación: Cemente la prótesis con un sistema de cemento de resina 3M, siguiendo las instrucciones del fabricante.

Condiciones de almacenamiento

1. Este producto está diseñado para usarse a temperatura ambiente. Si se almacena en un refrigerador, deje que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. La vida útil a temperatura ambiente es de 36 meses. La temperatura ambiente habitualmente superior a 27 °C/80 °F puede reducir la vida útil. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha de vencimiento.

2. No exponga los materiales restauradores a temperaturas elevadas o luz intensa.

3. No almacene los materiales cerca de productos que contengan eugenol.

INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

Ninguna conocida

Almacenamiento y vida útil

ALMACENAMIENTO Y USO

Este producto está diseñado para su almacenamiento y uso a temperatura ambiente. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. Las temperaturas ambientes habitualmente superiores a 27 °C/80 °F o inferiores a 10 °C/50 °F pueden reducir la vida útil. No congelar o exponer a temperaturas de calor extremo. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha

Consulte la hoja de datos de seguridad (disponible en www.3M.com o a través de su filial local) para obtener información sobre el desecho del material.

Stock	Descripción	Unidad / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201052001	Filtek™ Z250 Jeringa Individual de 4g Tono A1	10	INVIMA 2009DM-0003919	Riesgo IIA
70201052019	Filtek™ Z250 Jeringa Individual de 4g Tono A2	10	INVIMA 2009DM-0003919	Riesgo IIA
70201052027	Filtek™ Z250 Jeringa Individual de 4g Tono A3	10	INVIMA 2009DM-0003919	Riesgo IIA
70201052035	Filtek™ Z250 Jeringa Individual de 4g Tono A3.5	10	INVIMA 2009DM-0003919	Riesgo IIA
70201052076	Filtek™ Z250 Jeringa Individual de 4g Tono B2	10	INVIMA 2009DM-0003919	Riesgo IIA
70201052068	Filtek™ Z250 Jeringa Individual de 4g Tono B1	10	INVIMA 2009DM-0003919	Riesgo IIA
70201052092	Filtek™ Z250 Jeringa Individual de 4g Tono C2	10	INVIMA 2009DM-0003919	Riesgo IIA

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA):

No está regulado

Garantía: 3M garantiza que este producto estará libre de defectos de material y fabricación en el momento de la compra. 3M NO OFRECE OTRAS GARANTÍAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del período de garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M será la reparación o Reemplazo del producto 3M.

Limitación de responsabilidad: Excepto donde lo prohíba la ley, 3M no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría afirmada, incluida la garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.

reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M.

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo, no implican garantía alguna.

El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.

3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a

Uso del producto: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a

Indemnizaciones: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M.

Solventum Corporation

Centro Empresarial Paralelo 108

Avenida 45 No. 108-28.

Torre 3, Of 1601

Bogotá | Colombia

Solventum, el logotipo S son marcas comerciales de Solventum o sus filiales, 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños Solventum 2024.

217



FICHA TÉCNICA
FT-PT-ASG-033 • Rev. 17
Vigente desde: Abr-26-22
Página 1 de 1



Endodencia

EDTA EUFAR
17% Solución

eufar
LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

- **Descripción y uso**

Solución quelante, usada durante la instrumentación de conductos estrechos y como complemento para remover la capa de desecho dentinario o smear layer. Aumenta el diámetro de la entrada de los túbulos dentinales, dejando las paredes más limpias y facilitando la acción de medicamentos intraconducto.

Se aplica con jeringa.

- **Aspecto físico**

Solución transparente, inodora, libre de partículas extrañas.

- **Ingrediente activo**

EDTA 17%.

- **Presentación**

Frasco x 120 mL.

- **Vida útil**

3 años.

- **Riesgo**

Ila.

- **Condiciones de almacenamiento**

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

- **Observaciones**

Producto de uso profesional odontológico.

Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2012DM-0008632-R1
Reg. (ECU.) DM-1330-03-07
Reg. (BOL.) DI-46777/2017
Reg. (MEX.) 0903C2014 SSA
Reg. (CRI.) EMB-CO-18-02643
Reg. (HON.) HN-DM-1220-0054
Reg. (NIC.) II04-270921-8981

Este documento es emitido por Eufar S.A; Cualquier reproducción se considerará COPIA NO CONTROLADA

 **eufar.com**

Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia

 Ultradental		FICHA TÉCNICA			Versión: 1
					Fecha: noviembre 1 de 2018
					Código: FT-GT-005
NOMBRE DEL PRODUCTO:	ENDO-FROST	REF:	240000	NOMBRE GENERICO:	ENDO-FROST
		DATOS GENERALES:			
		PRESENTACION:	Frasco x 200 ml		
		FABRICANTE:	COLTENE/ WHALEDENT GmbH ALEMANIA		
		IMPORTADO POR:	ULTRADENTAL S.A.S. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA		
		REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014DM-0002927-R1		
		FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	26 DE SEPTIEMBRE DE 2024		
		CLASIFICACION DE RIESGO:	I		
		TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO		
		VIDA UTIL:	5 Años		
		ALMACENAMIENTO	Almacenar a una temperatura de 4 a 23°C ± 5		
DATOS ESPECIFICOS DEL PRODUCTO:					
COMPOSICION:		PROPANO / BUTANO			
USOS:		SPRAY REFRIGERANTE UTILIZADO PARA DIAGNOSTICAR LA VITALIDAD PULPAR DEL DIENTE.			
CONTRAINDICACIONES:		Alergia a algún componente del producto.			
PRECAUCIONES:		TENER CIUDADO CON LOS TEJIDOS BUCALES ADYACENTES, YA QUE PUEDE PRODUCIR QUEMADURAS E IGUALMENTE PUEDE INFLUIR EN EL CORRECTO DIAGNOSTICO DEL DIENTE, DANDO UN FALSO POSITIVO. NO APLICAR EL PRODUCTO DIRECTAMENTE A LA ESTRUCTURA DENTAL, SE DEBE APLICAR EL PRODUCTO A UNA MOTA DE ALGODÓN Y LUEGO SI COLOCAR LA MOTA AL DIENTE.			
CARACTERISTICAS Y MODO DE EMPLEO:		Spray refrigerante: • temperatura – 50°C • Para congelar torundas y pequeños rollos de algodón y luego aplicar estas sobre la superficie dental, NUNCA se debe aplicar el Spray Endo-Frost directamente al diente. • con boquillas de aplicación para una aplicación de gran precisión • de olor neutro			
APROBADO POR:	NOMBRE:	PATRICIA RESTREPO OCHOA			
	CARGO:	DIRECTORA TECNICA			

FICHA TECNICA

FT-PT-ASG-013 - Rev.20
Vigente desde 21-01-25

Este documento es emitido por Eufar; esta limitada su reproducción y es un DOCUMENTO NO CONTROLADO

EUGENOL

Analgésico dental tópico

eufar^{or}
LíneaDental

ANALGÉSICO TÓPICO DENTAL LIQUIDO



CEMENTOS
DENTALES



Descripción y uso

- Es una solución anestésica, analgésica y antiséptica, indicada para preparar cementos de obturación temporal, como eugenolato con Óxido de Zinc y cemento de endodoncia con Grossfar para relleno en obturación intraconducto.
- Es biocompatible con tejidos bucales.

Aspecto físico

Líquido ligeramente viscoso, color amarillo claro, olor característico, libre de partículas extrañas.

Ingrediente activo

Eugenol

Presentaciones:

Frasco gotero de vidrio ámbar x 15 mL

Vida útil

4 años.

Riesgo IIa

Condiciones de almacenamiento

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

Observaciones

- Uso profesional odontológico

Registros Sanitarios

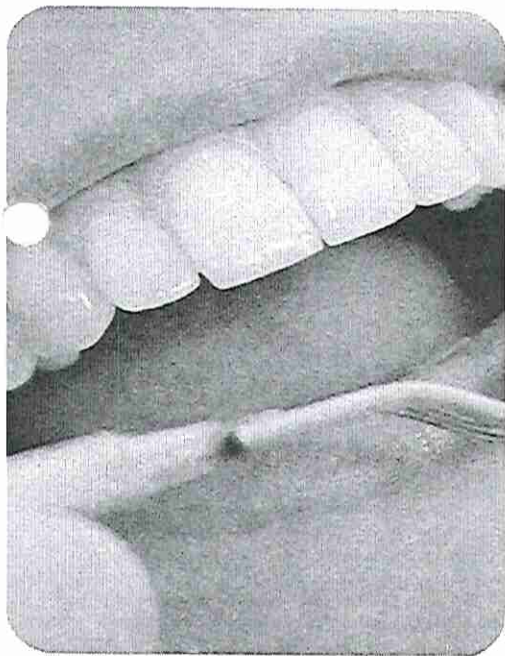
Reg. (COL.) INVIMA 2021DM-0006270-I

Reg. (ECU.) 17514-DME-1024

Reg. (BOL.) DI-46777/2022

Reg. (PER.) DM12251E

Reg. (NIC.) II04-040822-9681



Contáctanos

✉ ventas@eufar.com

☎ (+57) 304 462 8755

165

Fabricado por Laboratorios Eufar S.A.
Bogotá, Colombia

eufar.com



Hidróxido de Calcio Polvo Eufar



Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

- **Descripción y uso**

Es un producto que al ser mezclado con agua destilada o solución salina e introducido en el fondo del conducto es formador de dentina secundaria, útil en tratamiento de conductos radiculares.

Al ser aplicado en el interior del conducto radicular, entra en contacto con el muñón pulpar, preservando así su vitalidad y acelerando la formación cementaria apical.

- **Aspecto físico**

Polvo blanco fino, inodoro, libre de partículas extrañas.

- **Ingrediente activo**

Hidróxido de calcio.

- **Presentación**

Frasco x 10 g.

- **Vida útil**

4 años.

- **Riesgo**

Ila.

- **Condiciones de almacenamiento**

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

- **Observación**

Uso profesional odontológico.

Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2021 DM-0024504
Reg. (ECU.) DM-1330-03-07
Reg. (BOL.) DI-51481/2019
Reg. (HON.) HN-DM-1220-0049

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO
Fuente: Método Interno Eufar.

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-014 • Rev. 17
Vigente Desde: Abr-08-2022
Página 1 de 1



Cementos Dentales

Óxido de Zinc EUFAR



Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

• Descripción y uso

Polvo utilizado para la preparación del eugenolato cuando se combina con el Eugenol.

• Aspecto físico

Polvo muy fino, impalpable, de color blanco o ligeramente amarillo, inodoro. Libre de gránulos y de partículas extrañas.

• Ingrediente activo

Óxido de zinc.

• Presentación

Frasco x 175 g.

• Vida útil

4 años.

• Riesgo

Ila.

• Condiciones de almacenamiento

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

• Observación

Uso profesional odontológico.

Registros Sanitarios

Reg. (COL.) INVIMA 2021 DM-0006270-R1
Reg. (ECU.) DM-1331-03-07
Reg. (BOL.) DI-46777/2017

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO
Fuente: Método Interno Eufar.



Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia



ENZO HIP- 1 y 5

R.S INVIMA. 2011DM-0000793-R1

1. DESCRIPCIÓN

Solución incolora a ligeramente amarilla libre de partículas extrañas, con olor a cloro.

Contiene Hipoclorito de Sodio 5% y al 1%

Presentación comercial: envases plásticos por 120 mL, 1,000 mL y Galón.

2. USOS DEL PRODUCTO

En Bioseguridad :

Utilizada para limpieza de áreas, utensilios y equipos, solución bactericida y desinfectante

3. ESTABILIDAD

El producto se conserva estable por dos años, se debe almacenar el recipiente bien cerrado, en lugares ventilados, secos y protegido de los rayos solares directos.

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

Para uso como desinfectante:

Dirigirse al protocolo PRODONT S.A.S

5. PRECAUCIONES

- Antes de manipular el producto, debe leer las instrucciones de uso en la etiqueta y la ficha de datos de seguridad.
- Debe evitar el contacto con ojos, piel y mucosa. En caso de contacto lavar con abundante agua. Consultar al médico y presentar esta ficha técnica.
- Debe utilizar guantes y protección adecuada.
- En caso de hacer diluciones, ver "otras indicaciones" ítem 6.
- Corrosivo.
- Efectos Ecotóxicos: debe proceder a la eliminación de residuos según normatividad vigente.
- Debe lavar manos y guantes después de usar ENZO HIP-5.
- Una vez abierto consumir en el menor tiempo posible. Debe mantener bien cerrado el recipiente
- Debe almacenar en sitio fresco y ventilado, lejos del alcance de los niños.
- Lavar manos después de usar XILOL.

#Prodont
TeCuida

Prodont Scientific S.A.S.
Calle 161A N° 16A-74
Teléfono No. : +571 678 1090
www.prodont.com

ELABORÓ

Vanessa Méndez O.
Vanessa Méndez O.
Coord. C. Calidad
Prodont Scientific S.A.S

REVISÓ

Sergio Hoyos H.
Sergio Hoyos H.
Dir. Técnico, Control y
Aseguramiento de Calidad.
Prodont Scientific SAS.

APROBÓ

Sergio Hoyos H.
Sergio Hoyos H.
Dir. Técnico, Control y
Aseguramiento de Calidad.
Prodont Scientific SAS.



ENZOHIP- 1 y 5

R.S INVIMA. 2011DM-0000793-R1

Para hacer diluciones de Hipoclorito de Sodio correctamente en caso de que se requiera utilizar como desinfectante, las recomendaciones que da el INVIMA son las siguientes:

A) Se desea preparar una solución al 0.25% (2500 ppm) porque se va a emplear para hacer el procedimiento de desinfección del lavado rutinario de un área crítica.

6. OTRAS INDICACIONES

1) Verifique en la etiqueta del producto hipoclorito de sodio comercial la concentración de este, suponer que en este ejemplo se dispone de hipoclorito de sodio al 5% (50000 ppm).

2) Determine la cantidad que necesite preparar de esta dilución. En este ejemplo necesitamos preparar 1 litro a 2500 ppm.

Información que se requiere para hacer los cálculos:

Concentración deseada (Cd)

2500 ppm (o sea que cada 100 mL de solución contiene 0.25 gramos de hipoclorito).

Concentración conocida (Cc)

50000 ppm (Solución de hipoclorito de sodio al 5%)

Volumen de la solución concentración deseada a preparar (Vd)

1000 mL (1 litro de solución de 2500 ppm).

Entonces debo utilizar la siguiente fórmula para saber que (V?)

Volumen en mL (mililitros) de la solución conocida al 5% (50000 ppm) que debe mezclarse con agua desionizada o destilada.

Entonces debo utilizar la siguiente fórmula:

$Cd \times Vd = Cc \times V?$ Despejamos y queda así:

$$V? = Cd \times Vd / Cc \quad V? = 2500 \text{ ppm} \times 1000 \text{ mL} / 50000 \text{ ppm} = 50 \text{ mL}$$

Entonces se debe agregar 50 mL de Hipoclorito de sodio al 5% (50000 ppm) a 950 mL de agua desionizada o destilada para obtener un 1 litro de solución de 2500 ppm.

#Prodont
TeCuida >>>

Prodont Scientific S.A.S.
Calle 161A N° 16A-74
Teléfono No. : +571 678 1090
www.prodont.com

ELABORÓ

Vanessa Méndez O.
Coord. C. Calidad
Prodont Scientific S.A.S

REVISÓ

Sergio Hoyos H.
Dir. Técnico, Control y
Aseguramiento de Calidad.
Prodont Scientific SAS.

APROBÓ

Sergio Hoyos H.
Dir. Técnico, Control y
Aseguramiento de Calidad.
Prodont Scientific SAS.

ENZOHIP- 1 y 5

R.S INVIMA. 2011DM-0000793-R1

7. CONDICIONES A EVITAR RECOMENDADO POR EL INIMAPRECAUCIONES

Debe evitar que durante el almacenamiento pueda entrar en contacto con materiales combustibles, ácidos y/o compuestos derivados del amoníaco.

☐ No debe mezclar con detergentes, pues esto inhibe su acción y produce vapores irritantes para el tracto respiratorio llegando a ser mortales.

☐ Son corrosivos para el níquel, el hierro, el acero, por lo tanto no debe dejarse en contacto con estos materiales por más tiempo que el indicado.

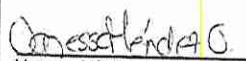
☐ Usar agua desionizada o destilada para la preparación con las siguientes características: No debe tener contenido de los metales níquel, cobalto, cobre, hierro, manganeso, mercurio, aluminio, plomo, cinc, estaño, magnesio, bario.

No mezclar con agua caliente, cuando es hiperclorinada el agua caliente se produce trihalometano compuesto cancerígeno animal.

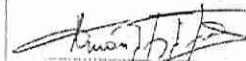
#Prodont
TeCuida >>>

Prodont Scientific S.A.S.
Calle 161A N° 16A-74
Teléfono No. : +571 678 1090
www.prodont.com

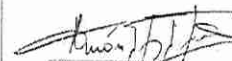
ELABORÓ


Vanessa Méndez O.
Coord. C. Calidad
Prodont Scientific S.A.S

REVISÓ

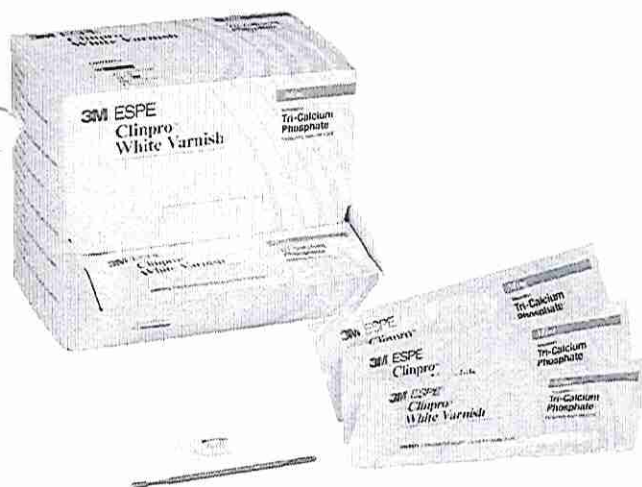

Sergio Mayan H.
Dir. Técnico, Control Y
Aseguramiento de Calidad.
Prodont Scientific SAS.

APROBÓ


Sergio Mayan H.
Dir. Técnico, Control Y
Aseguramiento de Calidad.
Prodont Scientific SAS.

Clinpro™ White Varnish

Con Trifosfato de Calcio



Es bueno tener
un poco de protección
adicional

El TCP exclusivo de 3M ESPE ofrece más protección. Clinpro™ White Varnish con Trifosfato de Calcio (TCP) es una fórmula patentada que contiene fluoruro, calcio y fosfato – componentes encontrados naturalmente en la saliva. Esta tecnología TCP exclusiva ha sido modificada para trabajar con Clinpro™ White Varnish para que se de una liberación de fluoruro y calcio dirigida y sostenida.

Durante el proceso de fabricación, una barrera protectora es creada alrededor del calcio permitiendo que coexista con el

fluoruro. Después de la aplicación, Clinpro™ White Varnish fluye a través de las superficies dentales y entra en contacto con la saliva, liberando el calcio y fluoruro.

A medida que el barniz se mueve, más material del barniz es expuesto a la saliva permitiendo que el fluoruro y calcio adicional sean liberados en la superficie del diente. Este proceso permite que Clinpro™ White Varnish libere continuamente fluoruro y calcio durante la vida del barniz – ¡hasta por 24 horas!

Compruebe la calidad de este producto,
apoyada en la tecnología que solo 3M puede brindar

3M ESPE

Clinpro™ White Varnish

Con Trifosfato de Calcio



Aplicación
en **segundos**
y sin necesidad
de cubetas

Clinpro™ White Varnish cuenta con la viscosidad y adherencia ideal, lo que permite aplicarlo fácilmente mediante un pincel en las superficies a tratar y evita que sea ingerido.

Presentación
Monodosis
fácil de dispensar

Clinpro™ White Varnish viene en presentación de 100 cápsulas monodosis (0,5 ml c/u), permitiendo una fácil dispensación sin preocuparse por el desperdicio.

Color
blanco
prácticamente
invisible

Clinpro™ White Varnish viene en un color blanco prácticamente invisible, el cual le permite al odontólogo aplicarlo sin preocuparse por la estética del paciente.

Fluye mejor
y llega a áreas
donde los barnices
tradicionales
no pueden

Fluye mejor que otros barnices probados, y no sólo se endurece y se detiene donde se aplica. Clinpro™ White Varnish permanece en forma fluida por más tiempo, y continúa fluyendo de las superficies dentales tratadas a no tratadas -incluyendo áreas interproximales

Menos
sensibilidad

Menos pacientes pueden
identificar CUÁL diente
es la causa de su
molestia.*

Clinpro™ White Varnish se extiende a más superficies dentales, ofreciendo una ventaja única en el tratamiento de la hipersensibilidad, donde el dolor puede estar relacionado con varias superficies interproximales.

* Fuente: Gillam DG, Seo HS, Bulman JS, Newman HN: Jour of Oral Rehab, 1999; 26:710-714

Sellado
inmediato
y **duradero**

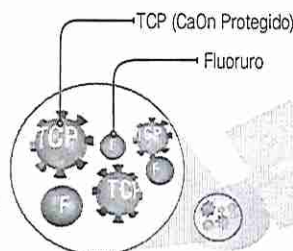
Clinpro™ White Varnish
ingresa y sella los túbulos

El sellado de los túbulos dentinales en el consultorio proporciona alivio inmediato del dolor asociado con el paso de líquidos a través de túbulos expuestos.

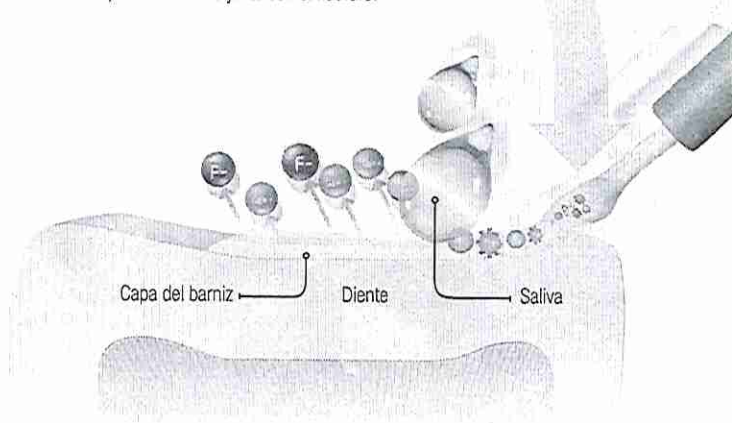
Clinpro™ White Varnish penetra y sella los túbulos dentinales.

VENTAJAS:

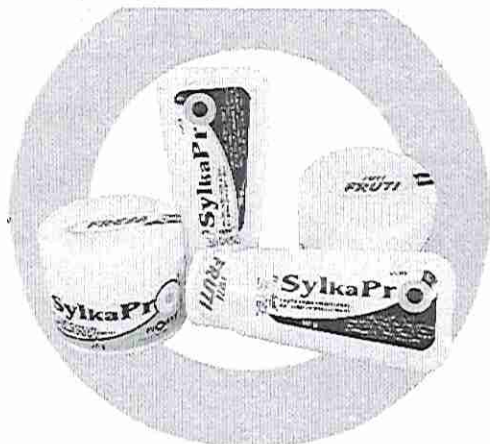
- Contiene flúor que ayuda en la prevención de caries
- Remineraliza el esmalte de los dientes
- Exhibe un efecto protector de desgaste y erosión ácida
- Ofrece alivio inmediato a sensibilidad dental
- Contiene 22.600 partes por millón de flúor en un sistema solvente único
- Es tolerante a la humedad y a la saliva y se activa con esta.
- Con TCP (fosfato tri-calcio) innovador
- Libera flúor, calcio y fósforo
- Se adhiere a los dientes a los cuales se ha aplicado
- Migra a la superficie dental incluyendo espacios difíciles de alcanzar
- Crea una barrera física cubriendo y ocluyendo túbulos dentinales
- Contiene xilitol
- Agradable sabor de menta
- Empaque de dosis unitaria que elimina el desperdicio



La saliva activa el compuesto de calcio protegido en la superficie dental, haciendo que sea liberado junto con el fluoruro.



3M ESPE



SYLKAPRO

REGISTRO SANITARIO INVIMA. 2013DM-0001963-R1

1. DESCRIPCIÓN

- Pasta suave libre de partículas extrañas color rosado o verde, con sabor a fresa o tutifruti respectivamente. Soluble en agua.
- Contiene: Piedra pómez (Silicatos de Aluminio, Sodio y Potasio). Con y sin flúor.
- Lavable.
- Uso odontológico.

Presentación comercial:

Pote plástico y Tubo plástico colapsible de 50g.

2. USOS DEL PRODUCTO

- Pasta para profilaxis dental. Elimina sarro dental y manchas superficiales. Utilizado para limpieza, previo a la fluorización, técnicas de blanqueamiento, colocación de sellantes y procedimientos de restauración. SYLKAPRO por su acción abrasiva, permite la eliminación del sarro sin atacar el esmalte dental

3. ESTABILIDAD

- El producto es estable por tres años, almacenado bien cerrado y en sitio fresco.

4. INSTRUCCIONES PARA SU USO

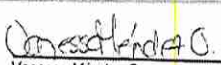
- Extraer, con la ayuda de una espátula la cantidad necesaria de SYLKAPRO.
- Colocar en las copas de caucho o en el cepillo de profilaxis para proceder con la limpieza

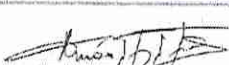
5. PRECAUCIONES

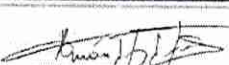
- Antes de manipular el producto leer las instrucciones de uso en la etiqueta y la ficha de datos de seguridad.
- No presenta contraindicaciones por inhalación, ingestión o por contacto con la piel. En caso de ingestión beber leche y consultar al médico, presente esta Ficha Técnica.
- Incombustible.
- Utilice instrumental y protección adecuada.
- No presenta efectos ecotóxicos.
- Mantener los recipientes cerrados y fuera del alcance de los niños.
- Lavar manos y guantes después de usar SYLKAPRO.

Prodont Scientific S.A.S.
Calle 161A Nº 16A-74
Teléfono No. : +571 678 1090
www.prodont.com

#Prodont
TeCuida >>>


Vanessa Méndez O.
Coord. C. Calidad
Prodont Scientific S.A.S


Sergio Hoyos M.
Dir. Técnica, Control y
Aseguramiento de Calidad,
Prodont Scientific S.A.S.


Sergio Hoyos M.
Dir. Técnica, Control y
Aseguramiento de Calidad,
Prodont Scientific S.A.S.

FICHA TECNICA



NOMBRE DEL ELEMENTO
FORMOCRESOL
USO
PARA USO EXCLUSIVO EN ODONTOLOGIA. MOMIFICANTE PULPAR
ESPECIFICACIONES
APARIENCIA Y OLOR: Líquido ámbar claro con significativo olor a formol diluido y a fenol.
SOLUBILIDAD EN AGUA: Miscible
PH (a 25 C): 4,05
PUNTO DE EBULLICION (°F): 392
TASA DE EVAPORACION (Acetato Butyl = 1): 0,3
PRESION DE VAPOR (mm Hg a 48° C): 1,0
GRAVEDAD ESPECIFICA (H2O = 1): 1,058 a 25° C
PORCENTAJE DE VOLATILIDAD: 38% v/v
COMPOSICION
m. CRESOL: 60%
FORMOL ALDEHIDO < 20%
PRESENTACION
FRASCO AMBAR X 13cc – TAPA – SUBTAPA Y SELLO DE SEGURIDAD
MARCA
INDENTAL

FECHA DE VENCIMIENTO 2028
PRECAUCIONES DESCRIPCION EN CASO DE EMERGENCIA: Extremadamente corrosivo para los tejidos del cuerpo. Puede llegar a ser fatal si es absorbido por la piel o si es ingerido por vía oral. Dañoso si es inhalado. Sobre exposición requiere primeros auxilios y atención medica inmediata. Combustible. SOBRE EXPOSICION: Ingerir por vía oral este materia causa intensas quemaduras en la boca y en la garganta, seguido por dolores abdominales y nausea, estos síntomas pueden verse retrasados en algunas ocasiones. El material penetra rápidamente la piel bien sea liquido o en vapor, produciendo quemaduras y dermatitis. Los efectos locales de este material en la piel o membranas mucosas son decoloración de la piel, anestesiado, seguido de continua picadura, dolor y destrucción de tejido. El contacto del material con los ojos produce severos daños en la cornea. Exposición aguda del material por cualquier ruta de absorción puede causar debilitamiento muscular, perturbaciones gástricas, depresión severa, shock, colapso y muerte. Sin embargo, estos efectos pueden ocurrir preliminarmente en el sistema nervioso, edema pulmonar y daños en riñones, hígado, corazón, páncreas y bazo. SOBRE EXPOSICION CRONICA: Exposición repetida puede producir perturbaciones gástricas, daño pulmonar, daño al hígado y riñones y erupciones en la piel. Algunos individuos pueden llegar a ser hipersensibles al material.
CONTRAINDICACIONES CRESOL: Ojos y Piel – Irritaciones severas en ojos y piel. Causa quemaduras químicas y dermatitis después de prolongada y repetida exposición
ORIGEN DE FABRICACION DEL BIEN: COLOMBIA
INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO

J.G.B

REPRESENTACIONES

JAVIER GARCIA B.

NIT. 10.236.238-6
IVA REGIMEN COMUN

FICHA TECNICA

FIJADOR PREPARADO

Producto encargado de remover los cristales de bromuros de plata no expuestos y no revelados; así como endurecer la gelatina de la emulsión.

COMPOSICION QUIMICA

Parte A Tio sulfato de amonio

Parte B Acido Acético

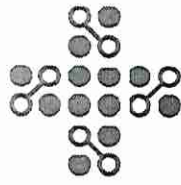
PRESENTACION

Fijador dental listo para uso, frasco.

Kit x 480 ml c/u

ALMACENAMIENTO

Manténgase en un lugar fresco y alejado de la luz.



DatasaveMedical

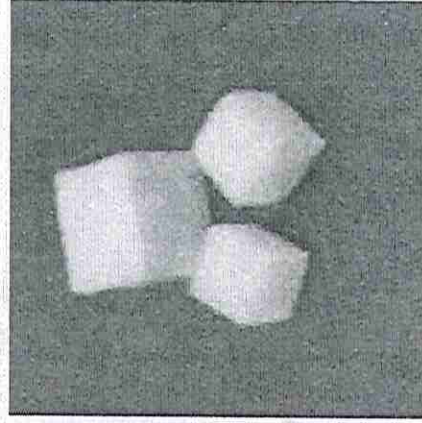
TECNOLOGÍA APLICADA A SISTEMAS Y A LA SALUD

DESCRIPCIÓN

Quiruspon se adhiere a la hemorragia y absorbe aproximadamente 50 veces su propio peso. Debido a la porosidad uniforme de Quiruspon, las plaquetas quedan atrapadas y la cascada de coagulación se activa, transformando fibrinógenos solubles en una capa de fibrina insoluble que detiene la hemorragia. No provoca reacciones negativas en los tejidos ni hipersensibilidad.

Composición material:

Gelatina, origen piel de cerdo
origen de pescado.



CARACTERÍSTICAS

- * Estéril.
- * En forma de esponja.
- * Adecuado para todo tipo de cirugía.
- * Vida útil: 5 años desde su fabricación.
- * Rápido efecto hemostático (2 a 4 minutos).
- * Se absorbe totalmente por reabsorción enzimática e hidrólisis.
- * No presenta reacciones en tejidos ni hipersensibilidad.
- * Tiempo de reabsorción: 4-6 días en contacto con sangre.

NIVEL DE RIESGO: III- Riesgo Muy Alto.

77

Nombre:

ESPONJA DE
GELATINA, ESTÉRIL,
ABSORBIBLE, CON
EFECTO
HEMOSTÁTICO.

Modelo:

QUIRUSPON® dental

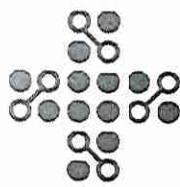
Marca:

QUIRUMEDICAL®

REGISTRO INVIMA:

2021DM-0006351-R1

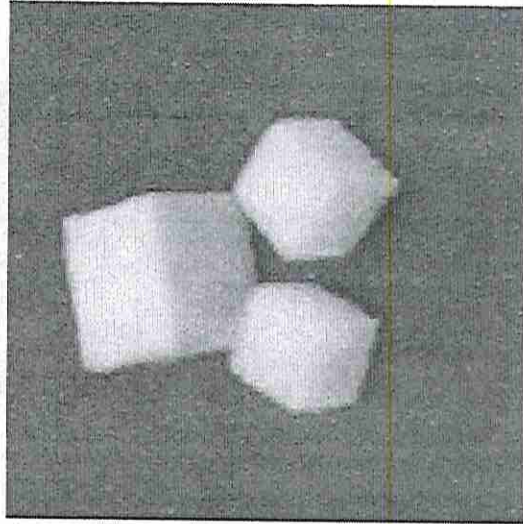
732



DatasaveMedical

TECNOLOGÍA APLICADA A SISTEMAS Y A LA SALUD

DESCRIPCIÓN



Quiruspon tiene la ventaja de que puede utilizarse simultáneamente con antibióticos, medicación quimioterapéutica o trombina sin que ello reduzca su efecto hemostático

Quiruspon es una esponja hemostática local para uso en procedimiento quirúrgicos en los que pueden producirse hemorragias venosas y supuración cuando la hemostasis tradicional resulta difícil o impracticable y se desaconseja el uso de materiales no absorbibles.

HOMÓLOGOS		
Datasave Medical	Johnson & Johnson	Otros nombres
Quiruspon	Spongostan	Curaspon Surgispon Hemospon

Medidas	Nombre	U.P. Caja
10x10x10mm	Cube	50

En cirugía oral y dental, Quiruspon Dental es una ayuda para conseguir la hemostasis y obliterar el espacio muerto creado por la extracción de la pieza dental, amputación de raíces y la extracción de quistes, tumores y dientes deteriorados.



Título:

**FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO AGUA
OXIGENADA OSA**Pagina
1 de 1

FORMA FARMACEUTICA:	Solución Tópica
REGISTRO SANITARIO:	Nº INVIMA 2015M – 0011507 R1
INDICACIONES Y USOS:	Antiséptico de uso externo
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Y Hipersensibilidad al medicamento MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
COMPOSICION:	Cada 100mL contiene peróxido de hidrogeno 3%
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C
PRESENTACION COMERCIAL:	Envase PEAD Blanco x 120mL Envase PEAD Blanco x 3600 mL
EMBALAJE:	Caja corrugada con frascos PEAD 120mL x 48 und Caja corrugada con frascos PEAD 3600 mL x 4 Und

ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1. Identificación	Se produce coloración azul fugaz en la capa acuosa que penetra la etérea.	PCDC-061
2. pH	3,0 – 5,5	PCDC-061
3. Acidez	Máximo 2.5 mL de NaOH 0.10N	PCDC-061
4. Bario	No se produce turbidez ni precipitado en el plazo de 10 minutos.	PCDC-061
5. Metales pesados	La muestra no es más oscura q el estándar	PCDC-061
6. Límite de residuo no volátil	No mayor a 30.0 mg	PCDC-061
7. Límite de conservante	No mayor a 0.050%(50mg)	PCDC-061
8. Valoración	Entre 2,85% y 3,15%	PCDC-061

Elaborado Por: RONALD ROCHA	Revisado Por: MARYORY APONTE	Aprobado Por: MELINA GONZALEZ
Firma <u>R. Rocha</u> Analista de Químico	Firma <u>M. Aponte</u> Auxiliar de Documentación	Firma <u>M. González</u> Director Técnico y de Garantía de la Calidad
FECHA: 02/DIC/2015	FECHA: 02/DIC/2015	FECHA: 02/DIC/2015



FICHA TECNICA ALGODÓN HIGIETEX

INFORMACION EMPRESARIAL			
CIUDAD / PAIS DE ORIGEN :	MEDELLIN - COLOMBIA	TELEFONOS :	2 55 47 82
DIRECCION:	CALLE 12 No. 52 A 119	FAX :	2 55 07 10
DIRECCION ELECTRONICA:	servicioalcliente@higietex.com.co		
NIT No. :	890.908.196-2	RUT :	VIGENTE
CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO OFRECIDO			
DENOMINACIÓN LEGAL DEL PRODUCTO:	ALGODÓN ABSORBENTE HIGIETEX		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ALGODÓN EN ZIG-ZAG Y MANTA		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006DM-0000295 R-2		
CARACTERISTICAS :	Algodón absorbente, purificado.		
LEGISLACIÓN APLICABLE:	Decreto 2092. Farmacopea USP 24 de 2000, Norma ICONTEC 2209 de 1986 Industria Farmacéutica y Cosmética Algodón Purificado para Uso Medicinal.		
DESCRIPCIÓN FÍSICA:	Cinta de algodón blanco, absorbente y purificado. Prensada en Zig-Zag o rollo, o empacada sobre la medida de su empaque , libre de impurezas y material extraño, sin ligaduras y desprovista de materia grasa.		
CARACTERISTICA FISICOQUÍMICAS:	Residuo de ignición, en % máx.:	Máx. 0,2 %	
	Materia grasa, en % máx.:	Máx. 0,7 %	
	Sustancias solubles en agua, en % máx.:	Máx. 0,35 %	
	Sustancias solubles en alcohol	Ausente	
	Ensayo de Absorción:	Min. 24 veces su masa	
	Neutralidad:	Cumple	
	ph:	6.0 a 7.9	
	Impurezas:	Max. 20 Semillas/4gm	
	Aspecto:	Suave.	
CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICAS	Color:	Blanco.	
	Recuento total mesoaeróbios:	<100 ufc / ml.	
	Recuento total hongos:	<100 ufc / mL.	
	NMP Coliformes fecales.	Ausentes.	
	Staphylococcus aureus.	Ausentes.	
	Pseudomona aeruginosa.	Ausentes.	
Responsables:	Salmonella typhi.	Ausentes.	
	Revisado por:	Aprobado por:	Versión No. 5

Paula Yumina Rentería

Andrés Gallegos

Jefe de Administración del
Sistema de Calidad.

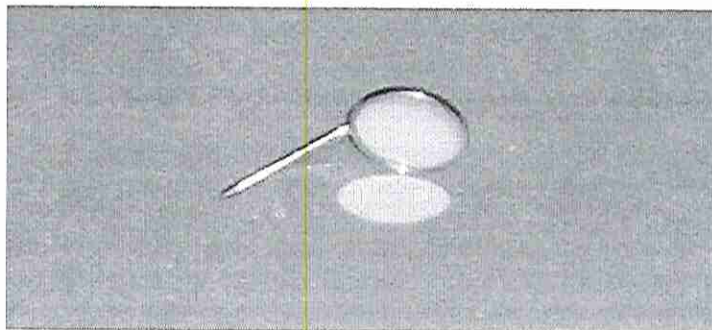
Jefe de Control Calidad.

FICHA TECNICA ALGODÓN HIGIETEX

PRESENTACIONES Y CONTENIDOS NETOS	Zig-Zag x 250g	Zig-Zag x 100g	Zig-Zag x 50g	Zig-Zag x 25g
	Zig-Zag x 20g	Manta x 1Kg.	Manta x 5 Kg	Manta x 10Kg
	Libra x 454g	Algodón x 15g	Algodón x 10g	Algodón x 5g
VIDA UTIL:	Tiempo indefinido en condiciones normales de almacenaje.			
ALMACENAJE :	Guardar a temperatura ambiente en lugar seco.			
INFORMACION ADICIONAL:	Producto aséptico.			
MANEJO Y CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN	Guardar a temperatura ambiente, conservar en lugar seco, separado de productos como jabones, detergentes, lociones y otros que contaminen por fragancias o derrames. Aislar de materiales combustibles.			
USOS : DOMESTICO :	Ideal para remover el esmalte de las uñas, maquillaje, aplicar cremas limpiadora, astringentes, aceites y lociones en cara y de manera especial para limpiar la delicada piel del bebé.			
USO MEDICINAL:	Primeros Auxilios, curaciones e inyectología.			
INDUSTRIAL :	Apto para el acondicionamiento de medicamentos, limpieza de equipos de tipografía, tratamiento de flores, tanatología.			
ESPECIFICACIONES DEL EMPAQUE UNITARIO				
MATERIAL DE EMPAQUE :	Bolsa de polietileno transparente con cierre incorporado. Calibre 2,5".			
COLORES DEL DISEÑO :	Policromía 4 x 4. Proveedor: Polizip.			
MEDIDAS DEL EMPAQUE UNITARIO	250 Gramos: "	Ancho: 9" Largo: 17,5" Pestaña: 1,25" Fuelle 1,5" Peso: 17g Calibre: 0,25		
	100 Gramos:	Ancho: 6" Largo: 12,5" Pestaña: 1,25" Fuelle 0.75" Peso: 7,2g		
	50 Gramos:	Ancho: 5" Largo: 9,5" Pestaña: 1,25" Fuelle 0.75" Peso: 5,6g		
	25 Gramos:	Ancho: 4,5" Largo: 7,75" Pestaña: 1,25" Fuelle 0.75" Peso: 3,9g		
	20 Gramos:	Ancho: 4,5" Largo: 7,75" Pestaña: 1,25" Fuelle 0.75" Peso: 3,9g		
	454 Gramos:	Ancho: 8" Largo: 15,5" Pestaña: 1,25" Fuelle 1,5" Peso: 13g Calibre: 0,25"		
	15 Gramos:	Ancho: 4,5" Largo: 6,5" Pestaña: 1,25" Fuelle 0.75" Peso: 3,8g		
	10 Gramos:	Ancho: 4,5" Largo: 5,5" Pestaña: 1,25" Peso: 2,7g		
	10 Gramos sin cierre	Ancho: 12cm Largo: 15cm Pestaña: 2cm Peso: 2g Calibre: 1,5cm		

5 Gramos: Ancho: 4,5" Largo: 4,5" Pestaña: 1,25" Calibre: 2.0" Peso: 2g

ESPEJO DE BOCA DE RODIUM No 5.



NOMBRE: ESPEJO DE BOCA No 5.

COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE – RECUBRIMIENTO DE RODIUM

DESCRIPCIÓN: ESPEJO DE BOCA No 5. SIN AUMENTO, DE SUPERFICIE FRONTAL, REDONDO, CON ROSCA UNIVERSAL PARA ACOPLE PERFECTO CON EL MANGO PARA ESPEJO.

USO: SE UTILIZAN PARA VISUALIZACIONES INDIRECTAS, RETRACCIÓN DE LOS LABIOS, LAS MEJILLAS Y LA LENGUA, ASÍ COMO PARA ILUMINAR ZONAS OSCURAS.

MARCA: SUPERDENT

REGISTRO INVIMA: RS.INVIMA 2017DM-0015982

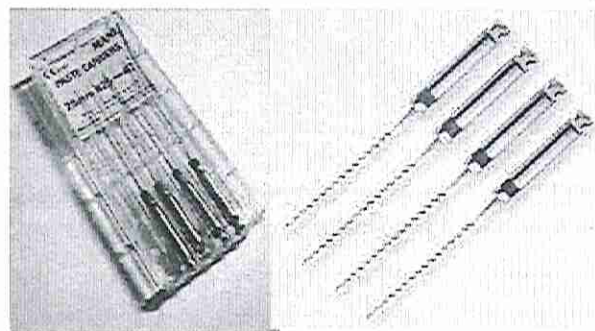
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD.

INDICACIONES: LOS INSTRUMENTOS DE ACERO INOXIDABLE DEBEN SECARSE POR COMPLETO ANTES DE SU UTILIZACIÓN, A FIN DE EVITAR LA EXISTENCIA DE CORROSION U OXIDACIÓN. LAS SIGUIENTES SUSTANCIAS QUÍMICAS NO DEBEN SER EMPLEADAS NUNCA CON LOS INSTRUMENTOS DE ACERO INOXIDABLE: HIPOCLORITO DE SODIO, AGUA REGIA, AGUA DESTILADA, CLURURO FERRICO, ACIDO SULFURICO, ACIDO CLORHÍDRICO Y YODO.

IMPORTADOR: INVERSIONES AMALGADENT LTDA.



FICHA TECNICA



LENTULOS MARCA MANI

Instrumento flexible, espiral de alambre utilizado en una pieza de mano para aplicar pasta de materiales de obturación en los conductos radiculares.

CARACTERISTICAS

- Materiales principales

Parte Cortante: Acero Inoxidable (incluyendo níquel y cromo)

Mango: Acero Inoxidable (incluyendo níquel y cromo).

- Espiral de Acero Inoxidable
- Electro pulido
- Taper .02
- conforme a las especificaciones ISO (3630). Prueba de rendimiento
- Conforme a las normas Din (1.4197)
- Presentación Embalaje transparente para verificar por fuera el tamaño y tipo.
Caja x 4 unidades # 25 al 40 en 21, 25 y 29 mm
- País de origen Japón
- Registro Sanitario Invima 2019DM – 0004860-R1

- Precauciones

1. Para prevenir una infección, utilice la autoclave y confirme la esterilización antes de su uso.
2. Mantenga estrictamente la velocidad permisible del motor, ya que el exceso de velocidad puede causar fracturas y lesiones.
3. Siga estrictamente las instrucciones del fabricante del dispositivo activo e inserte todo el mango para evitar su detención a medio camino.
4. Con respecto al manejo del dispositivo activo, siga la instrucción en la etiqueta.
5. Escoja el tipo más apropiado para cada caso y siga las instrucciones manuales.
6. Antes de su uso ensaye los instrumentos fuera de la cavidad oral para asegurar que no haya distorsión.
7. Antes de su uso, asegúrese de que los instrumentos fuera de la cavidad oral no tengan deformaciones, rayones ni fisuras.
8. Si la cabeza de este producto es delgada, larga o grande, hay posibilidades de fractura o enroscamiento. Por este motivo, asegúrese de evitar el uso de ángulos irracionales y la presión excesiva.
9. Utilice gafas de seguridad para proteger sus ojos de daño. También, utilice una máscara protectora de polvo para prevenir la inhalación del mismo.
10. Utilice dique de goma.
11. No utilice este instrumento para ningún propósito, excepto para más aplicaciones mencionadas antes.
12. Únicamente para uso de dentistas.
13. Después de su uso, siga un tratamiento apropiado como deshecho médico.
14. Deseche este instrumento si su empaque está dañado o contaminado.
15. Después de usar este producto. Lávelo y cepíllelo con agentes médicos de limpieza. Lave las sustancias extrañas tales como fluidos corporales adherentes y tejidos corporales.
16. cuando haya hecho la limpieza con un limpiador ultrasónico, fije el producto en una posición que evite el deterioro de la cuchilla.
17. Utilice este producto con mucho cuidado para evitar la perforación de los dedos a causa del posicionamiento del borde de la parte filosa.

- Contraindicaciones

No conocidas





Orbidental

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

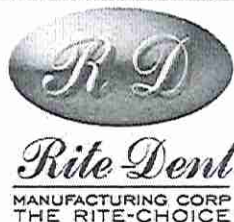
CÓDIGO.: FOR-GC-08

V. 00

FECHA DE VIGENCIA: 12 DE JULIO DE 2011

Página 1 de 1

242

NOMBRE DEL PRODUCTO	
ITEM No. 199-9191 – Papel de Articular Bicolor Azul/Rojo	
MARCA:	
PRESENTACION:	Caja x 12 Cadernillos Cuadernillo x 12 hojas
FABRICANTE:	RITE-DENT Manufacturing Corp. 3750 East 10 TH Court, Hialeah, FL 33013 USA sadec@rite-dent.com
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA No.
	NO REQUIERE
VIGENTE HASTA:	
	N/A
CLASIFICACION DE RIESGO:	N/A
DESCRIPCION DEL PRODUCTO:	Cuadernillo de 12 hojas de papel impregnadas de color azul y rojo para detectar y marcar los puntos de contacto
USO:	Tiras de papel recubiertas de una capa de color azul (100 µ) para detectar y marcar los puntos de contacto en las superficies oclusales de los dientes.
ESPECIFICACIONES TECNICAS:	Suave, Liso, no se pega Paper supersensible es grandioso para marcar cada punto de articulación. Alta resistencia al desgarro
VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):	No aplica
COMPOSICION:	Papel, Pigmento azul y Pigmento rojo
PRECAUCIONES:	Para uso de profesionales en odontología
CONTRA INDICACIONES:	Ninguna conocida
ALMACENAMIENTO:	lugar fresco y seco, no expuesto a la luz solar directa
INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:	
desecho:	desperdicio doméstico, no se requiere regulación especial



Orbidental

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

CÓDIGO.: FOR-GC-08

V. 00

FECHA DE VIGENCIA: 12 DE JULIO DE 2011

Página 1 de 2

NOMBRE DEL PRODUCTO	
PUNTAS DE PAPEL ABSORBENTES DE USO DENTAL SURE-DENT	
MARCA:	SURE-DENT
PRESENTACION:	Caja 200 unds
FABRICANTE:	Sure Dent Corporation #809, 52, Sagimakgol-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea 13210 Tel. +82-31-737-4720 Fax. +82-31-737-4724 Mail. suredent@suredent.com
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA No.
	2015DM-0013337
CLASIFICACION DE RIESGO:	VIGENTE HASTA: 2025/SEP/10
DESCRIPCION DEL PRODUCTO:	IIA Puntas de papel endodónticos esterilizados que se utilizan para secar el canal e introducir medicamentos en los procedimientos endodónticos.
USO:	Terapia de secado para endodoncia, para secar el canal radicular del diente.
ESPECIFICACIONES TECNICAS:	- Alta solidez y absorbencia para comodidad del operador. 100% Irradiado por rayos gamma: Nivel de garantía de esterilización: 10-6 - Tamaño preciso: calidad constante: Inspección láser de punta y papel - Superficie limpia y sin pelusa - Varias selecciones de tamaños en diversos paquetes. - Marca de longitud vívida: calibrada a 16 mm, 18 mm, 19 mm, 20 mm, 22 mm y 24 mm



Orbidental

FICHA TECNICA DE PRODUCTO

CÓDIGO.: FOR-GC-08

V. 00

FECHA DE VIGENCIA: 12 DE JULIO DE 2011

Página 2 de 2

VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):	Cuatro (4) años
COMPOSICION:	100% papel puro
PRECACUCIONES:	• Uso profesional solamente • No autoclave o esterilizar al calor • Dispositivo de un solo uso y la reutilización no está permitida.
CONTRA INDICACIONES:	Procedimientos que no sean lo indicados
ALMACENAMIENTO:	• Almacene en un lugar fuera del alcance de los niños • Mantenga en un lugar seco y fresco, evitando la exposición de los rayos solares • No es peligroso, transporte lejos de alimentos y bebidas.
INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:	
Ninguna	

FICHA TECNICA

CODIGO:
FT-DT-003

VERSION:
1

FECHA:
JULIO 2021



DENTAL NADER S.A.S.
Productos Médicos y Odontológicos

PRODUCTO:	EYECTOR DESALIVA FLEXIBLE	REFERENCIA:	EM-15
MARCA:	EURONDA		
IMPORTADO POR:	DENTAL NADER S.A.S BOGOTA-COLOMBIA Carrera 47 No. 123 A - 09		
PRESENTACIÓN:	PAQUETE POR 100 UNIDADES		
Registro Sanitario:	INVIMA 2020DM-0022442		
VIDA UTIL:	N/A		
ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco y aireado		
USOS	Eyectores de saliva flexibles y desechables hechos de PVC transparente no tóxico. El alambre interno lo sujeta perfectamente en el ángulo requerido y nunca sobresale durante el proceso de plegado. Las puntas redondeadas fijas o extraíbles son ideales para trabajar en las membranas mucosas irritadas.		
COMPOSICION:	PVC transparente no tóxico		
CARACTERISTICAS TECNICAS:			
• Dimensiones: Diámetro: 6,5 mm - Longitud: 12,5 o 15 cm • Colores: Laguna azul, azul, burdeos, verde, lila, lima, rosa, naranja, transparente, amarillo. • No volver a reutilizar, puede causar infecciones agudas o crónicas en el paciente			
METODO DE DISPOSICION FINAL :	Acorde a la normatividad vigente para el descarte de dispositivos médicos.		

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A - 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 - 24
TEL.: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 - 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36
TEL: 6706405
FAX: 6628844

Ultrapak®
HILO TEJIDO



- El hilo tejido original
- Rápido desplazamiento de los tejidos, márgenes detallados para unas impresiones de calidad
- Facilita el empacado y permanece en su posición mejor que el hilo retorcido o trenzado
- Se comprime durante el empacado y se expande para una retracción óptima
- No se enreda en la fresa de diamante
- Los colores brillantes facilitan la fácil identificación y extracción

El hilo Ultrapak está hecho 100% de algodón tejido en miles de diminutos lazos para formar largas cadenas entrelazadas. Este exclusivo diseño tejido ejerce una suave presión constante hacia fuera tras la colocación mientras los lazos tejidos intentan abrirse. El desplazamiento óptimo de los tejidos se produce en 1-3 minutos.

El hilo Ultrapak® se puede utilizar para aplicar soluciones de sulfato férrico de forma subgingival para el control del fluido sulcular. El hilo Ultrapak® está diseñado para mejorar las técnicas de manejo de tejidos los hemostáticos ViscoStat® o Astringedent®. Las técnicas convencionales con aluminio, cloruro de aluminio, etc. también se mejoran cuando se utilizan hilos tejidos planos Ultrapak®, que llevan cantidades significativamente mayores de solución hemostática que los hilos convencionales.

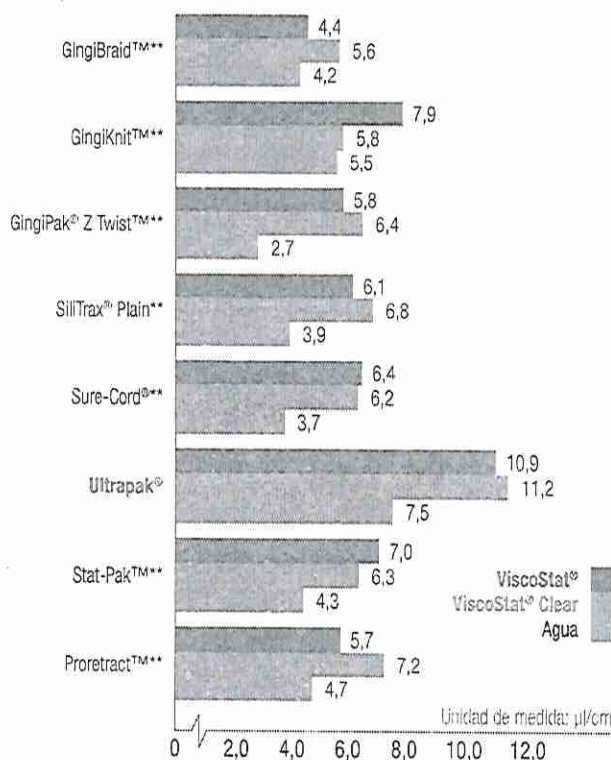


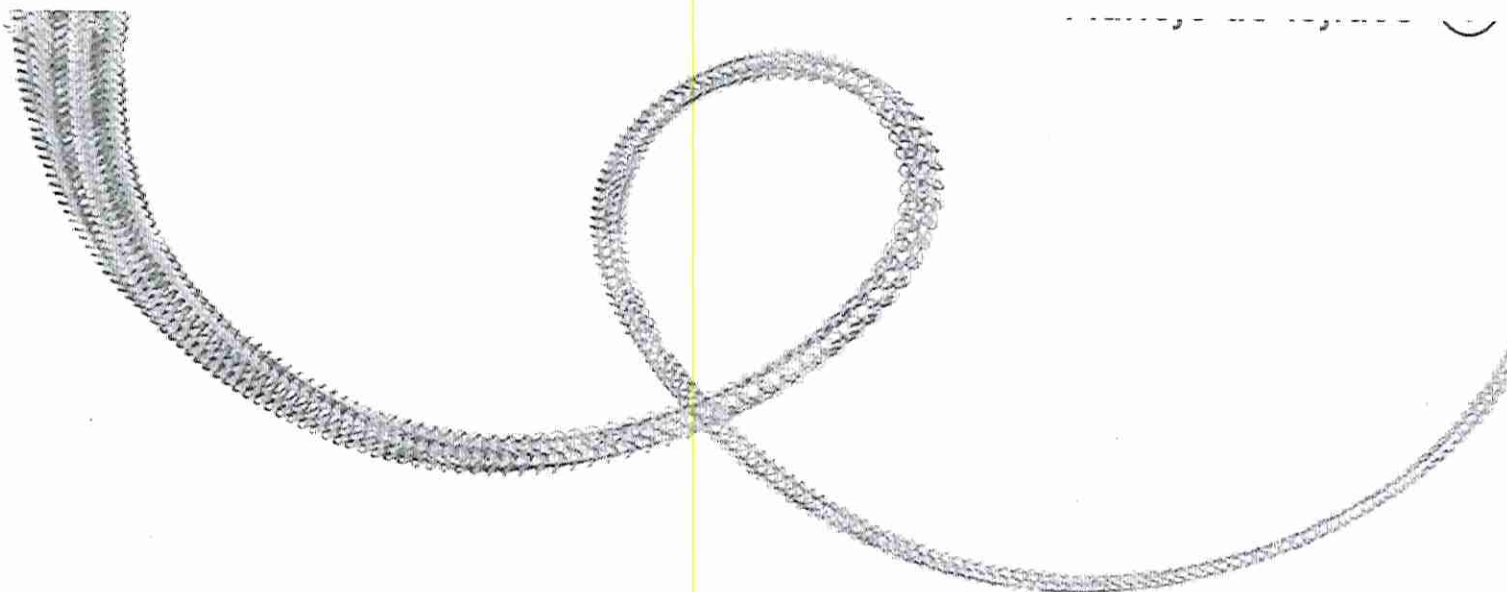
¡EL ÚNICO RAYADO!™

De fácil empacado, excelente absorción y excepcional retención. El propio diseño del tejido del hilo Ultrapak ha sido la elección de preferencia durante años.

Comparación de absorción con la competencia de Ultrapak®

Los datos revelan la capacidad de absorción del hilo tejido Ultrapak® frente a sus competidores más destacados*.

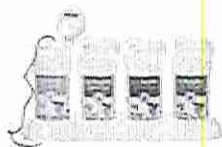




9330

Ultrapak® Kit

1 hilo de cada: n.º 00, 0, 1 y 2
1 organizador Ultrapak



#000

- Hilo inferior en la técnica de "doble hilo"
- Dientes anteriores
- Doble empujado

9331

Repuesto de hilo Ultrapak® n.º 000



#00

- Preparación y cementación de carillas
- Procedimiento de restauración con tejidos finos y delicados

9332

Repuesto de hilo Ultrapak® n.º 00



#0

- Anteriores inferiores
- Para cementar cerca de carillas gingivales y subgingivales
- Restauraciones de clase III, IV y V
- Hilo superior para usar con la técnica de "doble hilo"

9333

Repuesto de hilo Ultrapak® n.º 0



Cada bote contiene 244 cm de hilo.

#1

- Los tamaños n.º 1 y n.º 2 no impregnados son especialmente eficaces para el control y el desplazamiento de tejidos cuando se embeben en una solución hemostática coagulante antes o después de la preparación de coronas
- Hilo protector previo a la preparación en los dientes anteriores

9334

Repuesto de hilo Ultrapak® n.º 1



#2

- Hilo superior para la técnica de "doble hilo"
- Hilo protector previo a la preparación

9335

Repuesto de hilo Ultrapak® n.º 2



#3

- Zonas con tejidos gingivales bastante gruesos donde se necesita mucha fuerza
- Hilo superior para usar con la técnica de "doble hilo"

9336

Repuesto de hilo Ultrapak® n.º 3

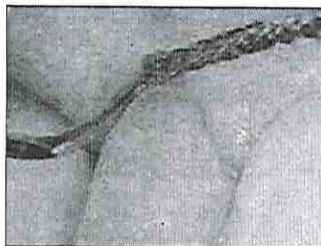


Nota: No use preparaciones de epinefrina con soluciones de sulfato férrico, incluidos los hemostáticos ViscoStat, Astringedent y Astringedent X, ya que se producirá un precipitado azul/negro.

• Marcas registradas por una empresa distinta de Ultradent.

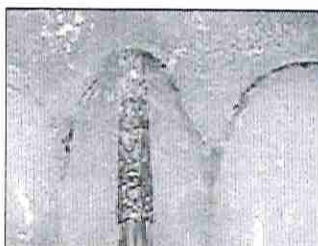
Técnica de empaque previo a la preparación

Para garantizar la retención del hilo durante la preparación, use un hilo suficientemente grande para comprimir con firmeza en el surco.



1. PREEMPAQUE

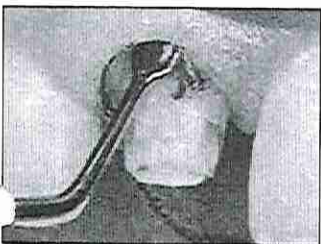
Coloque el hilo tejido Ultrapak® empapado en solución hemostática usando hilo de un tamaño ligeramente grande para garantizar la retención del mismo. El fino Ultrapak® Packer desliza rápidamente el hilo hasta su posición. El exclusivo diseño del cordón tejido (lazos entrelazados) facilita el empaque y lo bloquea en su sitio.



2. PREPARACIÓN

Extienda el margen subgingivalmente realizando un corte parcial en el hilo tejido, que no se debe enredar en la fresa de diamante. Extraiga el remanente del hilo con un explorador u otro instrumento. El sangrado, si se produce, es mínimo. Se conserva una pequeña porción de diente sin cortar sobre el ataque gingival para registrarla en la impresión. Si es necesaria más retracción, reempaque con un hilo del tamaño adecuado. Enjuague, seque con aire y tome la impresión.

Para impresiones digitales – Hemostasis total



1. HEMOSTASIS

La hemostasis total es esencial, en especial cuando se toman impresiones digitales, para que el ajuste marginal de cualquier restauración sea muy preciso.

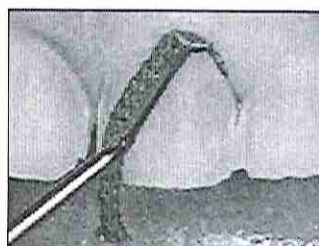


2. DESPEJE DE LA ZONA

Tras la hemostasis y la retracción del tejido, la preparación está lista para la impresión digital.

Técnica de doble hilo

Las complicaciones más frecuentes para tomar impresiones de calidad son la retracción adecuada de los tejidos y un control suficiente de la humedad. Pruebe la técnica de doble hilo de retracción en combinación con agentes hemostáticos eficaces para aliviar ambos.



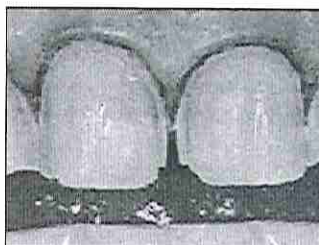
1. PRIMER HILO

Una vez conseguida la hemostasis, coloque cuidadosamente un único hilo, como el hilo tejido Ultrapak® n.º 0 o 00, introduciéndolo todo lo que pueda en el surco. Use Fischer's Ultrapak Packers para colocar los hilos de forma adecuada y eficaz.



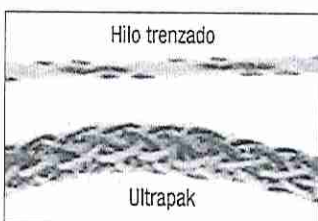
2. SEGUNDO HILO

Coloque un segundo hilo más grueso embebido en un agente hemostático para extender el tejido de forma lateral.

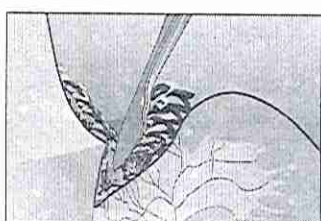


3. ACLARADO/SECADO

Aclare bien la zona, seque ligeramente y tome la impresión.



El hilo Ultrapak tejido está hecho de miles de diminutos lazos entrelazados, de forma que se contrae y se expande con más facilidad que otros hilos. Las fibras de 100% algodón son muy absorbentes de los agentes hemostáticos y los fluidos sulculares.



El hilo Ultrapak se comprime durante el empaque y se expande para un desplazamiento óptimo de los tejidos.



El hilo Ultrapak, saturado con solución hemostática, controla la hemorragia y el fluido sulcular para las preparaciones cerca de la zona gingival y subgingival.



El diseño de Ultrapak CleanCut incluye una cuchilla en la tapa para un corte eficaz. Un orificio dispensador especial evita que el hilo se caiga en la botella.

FICHA TÉCNICA



NOMBRE DEL ELEMENTO
TIRAS DE MYLAR
USO
SE INDICA SU USO EN LOS PROCEDIMIENTOS DENTALES
ESPECIFICACIONES
TIRAS PLÁSTICAS TRANSPARENTES, DESECHABLES, FORMA RECTANGULAR.
COMPOSICION
FILME O PELICULA DE POLICARBONATO
PRESENTACION
PAQUETE POR 50 UNIDADES
PRECAUCIONES
NINGUNA CONOCIDA

CONTRAINDICACIONES

NINGUNA CONOCIDA



Document Detail

Type: 1060-CO-FT
Document No.: 1060-CO-FT-060[1]
Title: FICHA TECNICA INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLOGICO - DENTSPLY Y MAILLEFER - ESPACIADO
Comment:
Status: CURRENT
Effective Date: 05-May-2021

Approval

Approver Role

UNIVERSAL REQUIREMENT
ROLE UNIVERSAL
REQUIREMENT ROLE
1060-Document Owner Colombia
Document Owner
1060-Document Approver Colombia
Document Approver
1060-Document Approver Colombia
Document Approver

Sign-off By

Julian Parra

Julian Parra

Dayanna Ramirez

Alexandra Garcia

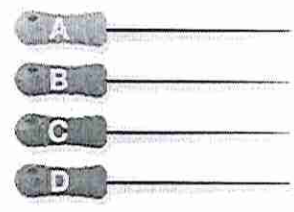
Sign-off Date

27-Apr-2021 7:33 pm GMT

27-Apr-2021 7:39 pm GMT

04-May-2021 8:21 pm GMT

27-Apr-2021 8:39 pm GMT

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (NOMBRE REGISTRO SANITARIO)	
INSTRUMENTAL MANUAL ODONTOLOGICO - DENTSPLY Y MAILLEFER - ESPACIADORES DIGITALES	
IMAGEN DEL PRODUCTO	
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	2017DM-0017070
FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO	31/10/2027
CLASIFICACION DEL RIESGO	I
MARCA	DENTSPLY MAILLEFER
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Indicado como auxiliar en la obturación de canales radiculares para la técnica de condensación lateral.
INDICACIONES / MODO DE USO	Apoyo en los procesos odontológicos.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en condiciones ambientales normales.
VENTAJAS / BENEFICIOS	Espaciador digital cónico de punta redonda.
COMPOSICIÓN / ESPECIFICACIONES	Acero Inoxidable.
CONTRAINDICACIONES	- No conocidos. - Leer manual de uso.
PRECAUCIONES	- Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. - Leer manual de uso.
ADVERTENCIAS	- No conocidos - Leer manual de uso.

Status: CURRENT Effective: 5/5/2021

PRESENTACIONES DISPONIBLES	Cajas por 4 unidades individuales o surtidas. Medidas 21 y 25mm en los tamaños A, B, C y D.
DATOS DEL IMPORTADOR	DENTSPLY FINANCE CO NIT: 830050631 2 Teléfono: 6917100 Directora Técnica: Alexandra García Bogotá, Colombia

REVISIÓN	MODIFICACIONES	FECHA
1	Creacion del Documento	03/04/2021

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha
Johana Mesa	Julian Parra Alexandra Garcia	Dayana Ramirez	03/04/2021

Status CURRENT Effective 5/5/2021

FICHA TECNICA

CODIGO:
FT-DT-027

VERSION:
1

FECHA:
OCTUBRE 2024



PRODUCTO: CUÑAS DENTALES DE MADERA		Riesgos: N/A
MARCA:	PROGEDENT	
IMPORTADO POR:	DENTAL NADER S.A.S BOGOTA-COLOMBIA Carrera 47 No. 123 A – 09	
PRESENTACIÓN:	Caja/Paquete	
Registro Sanitario:	Certificado NO Requiere 20241232582	
VIDA UTIL:	No Aplica	
ALMACENAMIENTO:	1. Almacenar en un lugar seco, ventilado y con una humedad relativa no superior al 80%. 2. Evitar la luz solar directa.	
USOS	Las cuñas de madera comunes se utilizan en la restauración dental. Cuando los molares de los pacientes y los dientes posteriores tienen dos o tres cavidades, el médico utiliza la cuña al llenar los dientes.	
CARACTERISTICAS TECNICAS: - Asegúrese que este producto esté limpio antes de usarlo. - Durante la restauración dental, seleccione el modelo adecuado para el tamaño de la brecha dental del paciente.		
METODO DE DISPOSICION FINAL:	Deseche de acuerdo con todas las reglamentaciones locales. Es responsabilidad del generador del desecho determinar la toxicidad y las características físicas de material para determinar la identificación y disposición adecuada de los desechos de conformidad con las reglamentaciones aplicadas.	

BOGOTÁ
Cra. 47 No. 123 A – 09
PBX: 6199095
FAX: 2131524

BUCARAMANGA
Calle 48 No. 32 – 24
TEL: 6574580
FAX: 6474748

MONTERÍA
Cra. 5 No. 31 – 33
TEL: 7816426
FAX: 7821041

VILLAVICENCIO
Cra. 36 No. 36
TEL: 6706405
FAX: 6628844

FICHA TECNICA Y DE ALMACENAMIENTO

PROXICUÑAS

CUÑAS PROXIMALES TRANSPARENTES

No Requiere Registro Sanitario

Descripción:

Las cuñas proximales transparentes tienen forma prismática de punta delgada, son curvas para no lastimar la encía. Se fabrican en tamaño mediano y fino. El cuerpo de la cuña de forma de prisma va unido a una cabeza plana que permite asirla para colocarla y retirarla una vez colocada la banda. Son desechables.

Modo de Empleo: Se usa en la realización de obturaciones proximales, para evitar excesos de material de obturación después de colocar la banda. Dejan pasar la luz. Son desechables.

CONDICIONES DE EMPAQUE Y EMBALAJE

Se fabrican en molde de inyección con Policarbonato; plástico, transparente resistente al calor, a la deformación, es flexible, resistente a la corrosión. Se usa en utensilios domésticos y médicos. Margen de temperatura 40°C a 120°C estable ante rayos UV.

Las PROXICUÑAS vienen empacadas en:

Caja plástica con 100 cuñas azules

Caja plástica con 100 cuñas transparentes

Identificadas con los datos de la compañía

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Las PROXICUÑAS deben almacenarse en condiciones sanitarias adecuadas.

No se debe transportar con sustancias tóxicas, químicos o animales.

No dejar al alcance de los niños. No ingerir.

FICHA TÉCNICA

FT-PT-ASG-064 • Rev. 0

Vigente desde: Mar-1-23

Página 1 de 1



Prevención de
la Alveolitis

eufar
LíneaDental

Este producto ha sido manufacturado cumpliendo los requisitos de la norma internacional ISO 13485:2016 que garantiza calidad, seguridad y eficacia para el sector salud.

- **Descripción y uso**

Pasta suave, indicada para el tratamiento preventivo o curativo de la alveolitis.

Se aplica una porción del producto en el alvéolo después de efectuada la exodoncia.

Una vez aplicado el producto no se debe suturar.

Reduce posible infección después de la exodoncia y favorece el proceso de cicatrización.

Se reabsorbe en el alvéolo gracias a su base hidrofílica.

- **Aspecto físico**

Pasta homogénea, color amarillo, olor característico a eugenol, libre de partículas extrañas.

- **Ingrediente activo**

Eugenol, Fenoxietanol

- **Presentación**

Pote x 10 g.

- **Vida útil**

3 años.

- **Riesgo**

III.

- **Condiciones de almacenamiento**

Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

- **Observación**

Uso profesional odontológico.

- **Precauciones**

Advertir al paciente que no se enjuague la boca enérgicamente durante las 24 horas siguientes a la exodoncia.

No utilizar en niños menores de 12 años.

Registro Sanitario

Reg. (COL.) INVIMA 2022DM-0026219

Este documento es emitido por Eufar; está limitada su reproducción y es DOCUMENTO NO CONTROLADO
Fuente: Método Interno Eufar.

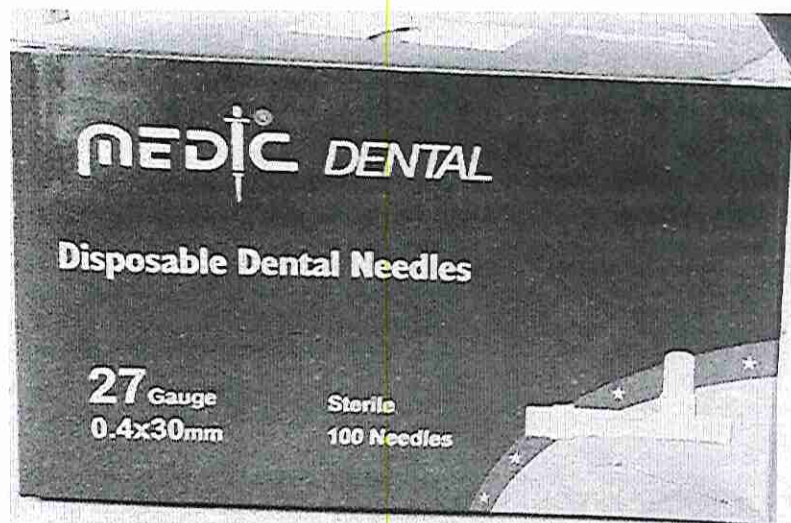
 eufar.com

Fabricado por Laboratorios EUFAR S.A.
Línea de servicio al cliente (571) 6254455
Bogotá, Colombia

252

201

AGUJA DENTAL



DESCRIPCIÓN

Aguja Dental siliconada, tribiselada que permite una punción atraumática, con sello de seguridad.

COMPOSICIÓN

Cono luer: elaborado en polipropileno traslucido

Cánula: Acero Inoxidable

Protector de la cánula: elaborado en polipropileno

INDICACIONES

Agujas indicadas para suministrar anestesia durante procedimientos dentales.

PRESENTACIONES

CAJA X 100 UNIDADES

MARCA

MEDIC DENTAL - CARELIFE

MEDIDAS

30G 0.3 X 12mm

30G 0.3 X 21mm **Universal**

27G 0.4 X 25mm

27G 0.4 X 30mm

27G 0.4 X 42mm

REGISTRO SANITARIO COLOMBIA

INVIMA 2020DM-0022152

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO

IIA



Dentsply Sirona

Document Detail

Type: 1060-CO-FT
Document No.: 1060-CO-FT-067[1]
Title: FICHA TECNICA INSTRUMENTAL DENTAL MAILLEFER TIRANERVIOS COLORINOX
Comment:
Status: CURRENT
Effective Date: 05-May-2021

Approval

<u>Role</u>	<u>Sign-off By</u>	<u>Sign-off Date</u>	
UNIVERSAL REQUIREMENT ROLE UNIVERSAL REQUIREMENT ROLE 1060-Document Owner Colombia Document Owner	Julian Parra	02-May-2021 9:26 pm	GMT
1060-Document Approver Colombia Document Approver	Julian Parra	02-May-2021 9:26 pm	GMT
1060-Document Approver Colombia Document Approver	Dayanna Ramirez	04-May-2021 9:30 pm	GMT
1060-Document Approver Colombia Document Approver	Alexandra Garcia	03-May-2021 2:32 pm	GMT

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (NOMBRE REGISTRO SANITARIO)	
INSTRUMENTAL DENTAL MAILLEFER TIRANERVIOS COLORINOX	
IMAGEN DEL PRODUCTO	
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011509
FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO	16/07/2024
CLASIFICACION DEL RIESGO	Ila
MARCA	DENTSPLY SIRONA
DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Los Tiranervios se utilizan para extraer y remodelar, de manera mecánica, la pulpa del conducto radicular de la pieza dental a restaurar.
INDICACIONES / MODO DE USO	Preparación manual del canal radicular durante los procedimientos de endodoncia.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en condiciones ambientales normales. Effective 5/5/2021
VENTAJAS / BENEFICIOS	Instrumento que se utiliza en los tratamientos endodónticos de las clínicas dentales con el fin de extraer y remover, de manera mecánica, la pulpa del conducto radicular de la pieza dental a restaurar.
COMPOSICIÓN / ESPECIFICACIONES	• Parte activa: Acero inoxidable • Mango: Plástico • Topes: Silicona
CONTRAINDICACIONES	• No conocidos. • Leer manual de uso.
PRECAUCIONES	• Desechar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daños (roturas, corrosión) o defectos (pérdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento. • Leer manual de uso.
ADVERTENCIAS	• No conocidos. • Leer manual de uso.

PRESENTACIONES DISPONIBLES	• Tiranervios colorinox 25 en 21 mm • Tiranervios colorinox 30 en 21 mm • Tiranervios colorinox 35 en 21 mm • Tiranervios colorinox en 21 mm Surtido
DATOS DEL IMPORTADOR	DENTSPLY FINANCE CO NIT: 830050631 2 Teléfono: 6917100 Directora Técnica: Alexandra García Bogotá, Colombia

REVISIÓN	MODIFICACIONES	FECHA
1	Creacion del Documento	04/04/2021

Elaboró	Revisó	Aprobó	Fecha
Johana Mesa	Julian Parra Alexandra Garcia	Dayana Ramirez	04/04/2021

Status CURRENT Effective 5/5/2021

CHSP-8520

Emitido 11-2012

Derechos de autor, Carestream Health, Inc., 2012

Películas dentales intraorales

INSIGHT, Ultra-speed, E-Speed, D-Speed

1) Descripción

Las películas dentales intraorales son películas dentales de rayos X de alta calidad adecuadas para todo tipo de exploraciones intraorales. Estos productos son compatibles con todos los tipos de equipo existentes que se usan en el proceso de imágenes radiográficas. Las películas dentales intraorales son películas de emulsión de doble cara, revestidas con una base de poliéster azul. Cada película está envasada en paquetes individuales. Cada paquete se expone directamente a rayos X (no se necesita pantalla intensificadora).

Las características de las películas dentales intraorales son:

Película	Entorno de procesamiento	Clase de velocidad ISO	Contraste
INSIGHT	Automático, transporte por rodillos	F	alto
INSIGHT	Transporte sin rodillos o procesamiento manual	E	alto
Ultra-speed	Todas las condiciones de procesamiento	D	alto
E-Speed	Automático, transporte por rodillos	F	alto
E-Speed	Transporte sin rodillos o procesamiento manual	E	alto
D-Speed	Todas las condiciones de procesamiento	D	alto

Notificación: aunque los datos presentados son típicos de las capas de producción, no representan estándares que deben ser cumplidos por Carestream Health, Inc. El almacén variante, exposición y condiciones de procesamiento afectarán los resultados. La compañía se reserva el derecho de cambiar y mejorar las características del producto en cualquier momento.

2) Luz de seguridad

Use un filtro de luz de seguridad rojo rubí (longitud de onda >520 nm) como GBX-2, con una bombilla mate de 15 vatios situada a una distancia de al menos 1,22 metros (48 pulgadas) de la película, o use una cubierta roja con un cargador para luz diurna.

3) Almacenamiento y manipulación

Manipulación

Las manos deben estar limpias, secas y sin lociones, etc. La película debe manipularse con cuidado por los bordes para evitar tensiones físicas, tales como presiones, pliegues o dobleces.

Deben evitarse los relojes luminosos, los teléfonos celulares y las fugas de luz en el cuarto oscuro.

Almacenamiento

Almacene la película no expuesta a una temperatura de 10 °C a 24 °C (50 °F a 75 °F), con una HR del 30 al 50 por ciento con protección adecuada contra rayos X, rayos gamma u otros tipos de radiación penetrante. Mantenga la película expuesta en un lugar fresco y seco adecuadamente protegido contra la radiación penetrante. No refrigere ni congele el producto, ya que puede provocar condensación.

Luego de la exposición, procese la película tan pronto como sea posible. La película procesada debe almacenarse a una temperatura entre 16 °C y 27 °C (60 °F a 80 °F), con una HR del 30 al 50 por ciento, pero para un almacenamiento óptimo se recomienda almacenar a temperaturas más bajas, es decir, de 4 °C a 16 °C (40 °F a 60 °F) y con una HR del 30 al 50 por ciento.

4) Procesamiento manual

Revelador: Revelador y reforzador GBX

Fijador: Fijador y reforzador GBX

Temperatura de las soluciones (grados) °C (°F)	Tiempo de revelado (minutos)
20 °C (68 °F)	5
21 °C (70 °F)	4 1/2
22 °C (72 °F)	4
24,5 °C (76 °F)	3
26,5 °C (80 °F)	2 1/2

- Sumerja las películas rápidamente en la solución reveladora; elimine las burbujas de aire inmediatamente.
- Películas en colgadores de películas dentales: mueva el colgador enérgicamente bajo el nivel de la solución durante 5 segundos.
- No agite las películas durante el resto del revelado.
- No permita que las películas drenen revelador nuevamente hacia el tanque de revelado en exceso.
- Enjuague durante 30 segundos, ya sea en agua corriente limpia o en un tanque de solución de trabajo de baño de paro; mantener una agitación constante a una temperatura entre 16 °C y 30 °C (60 °F a 85 °F).
- Fije todas las películas en el fijador y reforzador GBX durante 2 a 4 minutos. La temperatura recomendada para el baño de fijación es de entre 16 °C (60 °F) (a los 4 minutos) y 30 °C (85 °F) (a los 2 minutos). Agite de manera intermitente. Las películas pueden retirarse del baño de fijación para inspeccionarlas tan pronto como se aclaren, pero deberán volverse a introducir para una fijación y endurecimiento completos.
- Por lo general, la fijación adecuada se alcanza en dos veces el tiempo de aclarado. No obstante, si el tiempo de aclarado es más de una vez y media del tiempo de fijación total recomendado, descarte el fijador y sustitúyalo por una solución nueva.
- Lave las películas con agua corriente (unos 8 cambios de volumen/hora) entre 16 °C y 30 °C (60 °F a 85 °F) durante 10 minutos.
- Seque en un área libre de polvo a temperatura ambiente o en un gabinete de secado adecuado. La temperatura no debe exceder los 49 °C (120 °F).

Notificación: respete la información preventiva de las etiquetas del producto y de las hojas de datos de seguridad de los materiales.

5) Proceso rápido especial

Proceso recomendado

Solución/paso	Temperatura	Tiempo	Agitación
Revelador dental de acceso rápido	22 °C (72 °F)	15 segundos	Continua
Fijador dental de acceso rápido	16 a 30 °C (60 a 85 °F)	15 segundos mínimo; hasta que aclare	Continua
Lavar	16 a 30 °C (60 a 85 °F)	30 segundos	Agua corriente

Nota: descarte el revelador y el fijador después de procesar el equivalente a 60 películas intraorales (paquetes tamaño n.º 2) en 148 ml (5 onzas) de solución, o bien pasados tres días, lo que ocurra primero. Mantenga cubierto el revelador cuando no lo utilice, de esta forma reducirá el índice de oxidación y de evaporación y evitará la contaminación.

Si se van a conservar las radiografías, vuelva a fijar durante 2 a 4 minutos en solución de trabajo fijador GBX o en fijador dental de acceso rápido; vuelva a lavar en agua corriente durante 10 minutos. Seque la película en un área libre de polvo a temperatura ambiente o en un gabinete de secado adecuado; la temperatura no debe superar los 49 °C (120 °F).

6) Procesamiento automatizado

Ciclo estándar

Todas las películas intraorales se pueden procesar en procesadores dentales automatizados con productos químicos READYMATIC y READYPRO. Para conocer las recomendaciones, consulte las instrucciones del fabricante del equipo. Para obtener una calidad de imagen óptima, recomendamos no emplear ciclos de procesamiento reducidos.

Nota: NO se recomiendan los productos químicos RP X-OMAT.

Endociclo

Este ciclo de procesamiento de tiempo reducido proporciona un examen rápido para películas periapicales de calidad sin clasificar. Este proceso se utiliza para procedimientos quirúrgicos dentales en los que se prefiere un procesamiento rápido. Para obtener los mejores resultados de clasificación, se recomienda procesar manualmente siguiendo las directrices que aparecen en la sección PROCESAMIENTO MANUAL.

Refuerzo

Carestream recomienda añadir 236 ml (8 onzas) de reforzador adecuado a las soluciones de trabajo revelador y fijador todos los días, aunque no se procese ninguna película. Esto se basa en un procesamiento diario medio de entre 20 y 30 películas intraorales. Si procesa más de 30 películas intraorales al día, aumente la cantidad diaria de solución reforzadora a 7 ml (0,25 onzas) por cada película adicional procesada. Los fabricantes de procesadores automatizados sin rodillos recomiendan cambiar todas las soluciones (no reforzadas) cada dos semanas. Las soluciones reforzadas deben sustituirse con soluciones de trabajo nuevas cada 3 o 4 semanas en condiciones normales.

El contenido de esta publicación se encuentra sujeto a cambio sin aviso.

- © Carestream Health, Inc., 2012. CARESTREAM, READYMATIC, READYPRO, INSIGHT, Ultra-speed y X-OMAT son marcas comerciales de Carestream Health.

Grupo de sistemas dentales
Carestream Health, Inc. - Rochester, NY 14608 EE. UU.

Fin de la hoja de datos

FICHA TÉCNICA CEPILLOS PARA PROFILAXIS

DESCRIPCION:	Elemento conformado por cuerpo y cerdas. Cuerpo elaborado en bronce arquitectónico-latón plomado. Niquelado con iones de níquel al 99.99%. Cerdas elaboradas en nylon/monofilamento 100% poliamida.
PRESENTACION:	Caja por 144 unidades (1 gruesa)
CARACTERISTICAS:	1- Forma cilíndrica 2- Embolo adaptable a cualquier pieza de mano para su manipulación. 3- Monofilamento suave y flexible.
PRECAUCIONES:	1- El Cepillo para profilaxis es desechable. 2- Utilizable solo una vez.
USOS:	1- Para higiene oral profesional
FORMA DE USO:	1- Coloque en el contra ángulo 2- Proceda a colocar en el cepillo una porción de crema para profilaxis 3- Prenda la pieza de mano e inicie la limpieza

Soluciones Dentales

3M™ Vitrebond™ Plus

22 de octubre de 2024



Ficha Técnica

Descripción:

La base ionomero de vidrio Vitrebond™ Plus fotopolimerizable, fabricado por 3M, es un sistema compuesto de pasta/líquido. La pasta/líquido están contenidos en el sistema dosificador Clicker™ fabricado por 3M. Este sistema dosificador dispensa simultáneamente la pasta y el líquido para lograr una mezcla consistente. La composición está basada en Vitrebond base de ionomero de vidrio fotopolimerizable. La pasta contiene un vidrio radiopaco de Silicato de aluminio y fluoruro. El líquido contiene un ácido polialquenoico modificado. Vitrebond Plus base/liner ofrece los mayores beneficios de los cementos de ionómero de vidrio incluyendo adhesión a la estructura dentaria y liberación continua de flúor. Adicionalmente, la base ionomero de vidrio Vitrebond Plus ofrece la única combinación de un prolongado tiempo de trabajo con un corto tiempo de polimerización por exposición a una lámpara de luz visible.

Características y Beneficios

- Reduce el riesgo de hipersensibilidad postoperatoria
- Sistema dispensador Clicker™ garantiza la obtención de dosis reproducible con una mezcla consistente.
- Poca microfiltración, comparable a la de la base cavitaria Vitrebond™ original
- Fotopolimeriza en 20 segundos.
- Radioopaco que permite un fácil diagnóstico.
- No es necesario ningún equipamiento adicional, su rápida técnica, gracias a que es foto polimerizable, y sus excelentes características de manipulación permiten una colocación rápida y sencilla.
- Forma una fuerte adhesión a la dentina, sellando el diente para reducir la incidencia de micro filtraciones, ayudando así a reducir la sensibilidad post-operatoria.
- Produce zonas de inhibición contra las bacterias que comúnmente se encuentran en la cavidad oral.
- Liberación continua de flúor para la protección del diente, aún tiempo después de terminada la restauración.
- Brinda una excelente adhesión a los sistemas de adhesivos dentales de la línea 3M, ya sea en su aplicación con resinas compuestas o amalgama.
- No necesita pre tratamiento de la dentina, con una alta fuerza de compresión y tensión pudiendo usarse bajo restauraciones de amalgama y resinas compuestas.

Composición:

El componente líquido del Vitrebond Plus para fondos cavitarios/bases consiste básicamente del mismo ácido polialquenoico modificado de resina, agua e iniciadores (incluyendo camforquinona) encontrado en el Vitrebond original. La pasta es una combinación de HEMA, BIS-GMA, agua, iniciadores y un vidrio radiopaco de fluoruoaluminosilicato (FAS). Este vidrio es diferente que el vidrio de FAS incluido en el Vitrebond original. EL cambio en los vidrios de FAS produce una reducción en la opacidad de Vitrebond Plus comparado con el Vitrebond original. El Vitrebond Plus ha demostrado poder exhibir las reacciones de un verdadero ionómero de vidrio encontrados en el Vitrebond original. Usos y Aplicaciones: Base/Liner, bajo restauraciones directas e indirectas, incluyendo resinas compuestas, amalgamas, restauraciones cerámicas y metálicas.

Propiedades Mecánicas

Propiedades y Características	3M ESPE Vitrebond
Pasta	Vidrio radiopaco de fluoruoaluminosilicato (FAS). Este vidrio es diferente que el vidrio de FAS incluido en el Vitrebond original. Ácido polialquenoico modificado de resina, Agua Iniciadores (incluyendo camforquinona) encontrado en el Vitrebond original. HEMA, BIS-GMA, agua, EL cambio en los vidrios de FAS produce una reducción en la opacidad de Vitrebond Plus comparado con el Vitrebond original. El Vitrebond Plus ha demostrado poder exhibir las reacciones de un verdadero ionómero de vidrio encontrados en el Vitrebond original.
Líquido	ácido Polialquenoico, HEMA, Fotoiniciadores.
Tamaño promedio de partícula	20micras
Resistencia a la Fractura	0,65K1C
Resistencia Compresiva	125MPa
Resistencia Diametral	128MPA
Resistencia Flexural	38,5MPa
Liberación Fluor	4000 microgramos
Adhesión a dentina	124Kg/cm2
Adhesión a Esmalte	NA
Solubilidad	0,1%
Radiopacidad	1.03
pH	4,5 a los 10 minutos
Tiempo de Mezcla	10-segundos
Tiempo de Trabajo- Fotocurado	20segundos
Tiempo de Polimerización	20 segundos
Técnica	con aplicador de bola en capas delgadas de 1-2mm
Proporción de mezcla	1 Click pasta- Líquido

Composición:

El componente líquido del Vitrebond Plus para fondos cavitarios/bases consiste básicamente del mismo ácido polialquenoico modificado de resina, agua e iniciadores (incluyendo camforquinona) encontrado en el Vitrebond original. La pasta es una combinación de HEMA, BIS-GMA, agua, iniciadores y un vidrio radiopaco de fluoruoaluminosilicato (FAS). Este vidrio es diferente que el vidrio de FAS incluido en el Vitrebond original. EL cambio en los vidrios de FAS produce una reducción en la opacidad de Vitrebond Plus comparado con el Vitrebond original. El Vitrebond Plus ha demostrado poder exhibir las reacciones de un verdadero ionómero de vidrio encontrados en el Vitrebond original. Usos y Aplicaciones: Base/Liner, bajo restauraciones directas e indirectas, incluyendo resinas compuestas, amalgamas, restauraciones cerámicas y metálicas.

Instrucciones de uso

El Clicker es exclusivo sistema de dispensación de 3M donde viene empacado el Vitrebond Plus. El dispensador Clicker brinda cantidades simultáneas, pre medidas y uniformes de cada componente. El volumen consistente de cada componente asegura la obtención de un producto consistente. El dispensador Clicker ofrece una relación consistente A:B independientemente de la cantidad de material que haya dentro del Clicker, edad del material (siempre y cuando esté dentro de su vida útil), o del operador. Esto aumenta la precisión de la cantidad dispensada del Vitrebond Plus en comparación con el método convencional de dispensación de polvo/líquido del Vitrebond original. El dispensador Clicker reduce la variabilidad de la proporción A:B del Vitrebond Plus en casi un 74% cuando se compara la con dispensación tradicional polvo/líquido del Vitrebond original. El dispensador Clicker minimiza las posibilidades de contacto con la piel de ambos componentes.

1. Aislamiento: El método más recomendable de aislamiento es el dique de goma. Evite la contaminación con agua y saliva durante la aplicación y polimerización de la base cavitaria Vitrebond Plus.

2. Restauración/Preparación del diente: Elimine la dentina cariada y toda la amalgama u otro material de base del interior de la preparación. Enjuague y seque la cavidad. Deje húmeda la superficie del diente. No seque excesivamente.

3. Protección pulpar: La base cavitaria Vitrebond Plus no está indicada para recubrimiento pulpar directo. Si la pulpa queda expuesta y la situación requiere un procedimiento de recubrimiento pulpar, utilice una cantidad mínima de hidróxido de calcio en la parte expuesta y luego aplique base cavitaria Vitrebond Plus.

4. Pretratamiento de la dentina: No se recomienda dar pretratamiento a la dentina. El uso de limpiadores de barrillo dentario como soluciones de ácido poliacrílico produce una menor adherencia de la base cavitaria Vitrebond Plus. I

5. Dispensado a) Quite la tapa: Presione la lengüeta y sosténgala apretada para destrabar la tapa protectora. Deslice la tapa fuera del dispensador clicker. b) Dispense: Toque la loseta de mezclado con la punta del dispensador. Apriete totalmente la palanca del clicker para dispensar "1 clic" de base cavitaria Vitrebond Plus en la loseta de mezclado. Cuando deje de salir pasta (1-2 segundos), suelte la palanca. Repita el proceso de dispensado para más material. 1-2 clics son suficientes para la mayoría de las restauraciones. c) Limpie: Limpie la punta del dispensador con una gasa humedecida con alcohol.

d) Vuelva a poner la tapa protectora: Haga esto inmediatamente después de dispensar el material. Sostenga los lados del cartucho clicker y deslice la tapa a su lugar hasta que quede bien trabada, lo que queda indicado con un "clic". No oprima la palanca del clicker mientras quita o pone la tapa. No haga avanzar el embolo del dispensador mientras quita o pone la tapa. El número aproximado de aplicaciones de la base cavitaria Vitrebond Plus que quedan en el sistema de dispensado Clicker esta indicado en la parte inferior del embolo al lado de la flecha negra del cartucho.

6. Mezcla: Mezcle rápidamente (10-15 segundos) los componentes pasta y líquido con una espátula pequeña. La base cavitaria Vitrebond Plus mezclada tiene una consistencia suave y un aspecto brillante. Para reducir al mínimo la evaporación de agua y optimizar el tiempo de trabajo, mezcle la pasta y el líquido en un área pequeña de la loseta (2,5 cm de diámetro).

7. Aplicación y polimerización: Evite la contaminación con agua y saliva durante la aplicación y polimerización de la base cavitaria. El mejor método de aislamiento es el dique de goma. Aplique una capa delgada (0,5 mm o menos) de material de base cavitaria Vitrebond Plus mezclada a las superficies de dentina de la cavidad preparada con un aplicador de bola u otro instrumento adecuado. No lo lleve a los bordes. El material de base cavitaria Vitrebond Plus tiene un tiempo de trabajo mínimo de 2 minutos y 30 segundos a una temperatura ambiente de unos 23°C. Las temperaturas más altas reducen el tiempo de trabajo. Polimerice la base cavitaria Vitrebond Plus exponiendo capas de 1,5 mm o menos durante 20 segundos a la lámpara de fotopolimerización

3M ESPE ahora Solventum fabricada por 3M ESPE ahora Solventum u otra lámpara de polimerización de intensidad similar. El mecanismo de autopolimerización retardada de la base cavitaria Vitrebond Plus asegura la eventual polimerización del material que hubiera estado protegido de la luz como en áreas de socavadura. En las áreas donde desee una capa más gruesa de la base cavitaria Vitrebond Plus, la mejor adherencia se logra colocando y fotopolimerizando primero una capa delgada, y luego colocando una segunda capa de hasta 1,5 mm de profundidad, y fotopolimerizando durante 20 segundos. 8. Sistema adhesivo: Continúe con el paso de adhesión del procedimiento de restauración comenzando con el grabado. Poner ácido grabador sobre la base cavitaria no causa daño ni perjuicio alguno.

Precauciones y advertencias

Se recomienda una técnica de no tocar. Si se produce contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Los acrilatos pueden penetrar los guantes de uso común. Si existe contacto con los guantes, deséchelos lave las manos con agua y jabón, y utilice un nuevo par de guantes. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. Evite el contacto con los ojos, la piel o la ropa. No comer, beber ni fumar durante su utilización producto. Lávese completamente después de la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.

Contraindicaciones:

Base ionomero de vidrio Vitrebond Plus no está indicada como protector pulpar directo. Si hay exposición pulpar, cubrir la pulpa con hidróxido de calcio. Colocar la base Vitrebond Plus sobre el hidróxido de calcio y dentina periférica para una buena protección y sellado.

Almacenamiento y utilizacion

1. La base cavitaria esta disenada para usarse a una temperatura ambiente de aproximadamente 21-24°C. Evite las temperaturas elevadas.
2. La base cavitaria Vitrebond Plus es fotosensible. Protejala de la luz ambiental dispensando justo antes de usar y volviendo a poner la tapa del dispensador clicker inmediatamente despues de dispensar.
3. Desinfeccion del clicker. Desinfecte el clicker tapado con un proceso de desinfeccion de nivel intermedio (contacto con liquido) de la forma recomendada por los CDC (Centers for Disease Control) y avalada por la ADA (American Dental Association). Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings –2003 (Vol. 52; No. RR-17), Center for Disease Control and Prevention.
4. La caducidad de la base cavitaria Vitrebond Plus a temperatura ambiente es 24 meses. Vea la fecha de caducidad en paquete externo.
5. El almacenamiento en frigorifico asegura la mayor duracion del producto. Permita que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
6. No almacene materiales en lugares proximos a productos que contengan eugenol.
7. Aplicacion y polimerizacion: Evite la contaminacion con agua y saliva durante la aplicacion y polimerizacion de la base cavitaria. El mejor metodo de aislamiento es el dique de goma.
8. Aplique una capa delgada (0,5 mm o menos) de material de base cavitaria Vitrebond Plus mezclada a las superficies de dentina de la cavidad preparada con un aplicador de bola u otro instrumento adecuado. No lo lleve a los bordes.
9. El material de base cavitaria Vitrebond Plus tiene un tiempo de trabajo minimo de 2 minutos y 30 segundos a una temperatura ambiente de unos 23°C. Las temperaturas mas altas reducen el tiempo de trabajo.
10. Polimerice la base cavitaria Vitrebond Plus exponiendo capas de 1,5 mm o menos durante 20 segundos a la lampara de fotopolimerizacion 3M ESPE fabricada por 3M ESPE o a otra lampara de polimerizacion de intensidad similar.
11. El mecanismo de autopolimerizacion retardada de la base cavitaria Vitrebond Plus asegura la eventual polimerizacion del material que hubiera estado protegido de la luz como en areas de socavadura. En las areas donde desee una capa mas gruesa de la base cavitaria Vitrebond Plus, la mejor adherencia se logra colocando y fotopolimerizando primero una capa delgada, y luego colocando una segunda capa de hasta 1,5 mm de profundidad, y fotopolimerizando durante 20 segundos.
12. Sistema adhesivo: Continue con el paso de adhesion del procedimiento de restauracion comenzando con el grabado. Poner acido grabador sobre la base cavitaria no causa dano ni perjuicio alguno.

142

Incrementos	Lámpara Halógenas (con una potencia de 550-1.000 mW/cm ²)	Lámpara LED (con una potencia de 1.000-2.000 mW/cm ²)
Capas de 1,5 mm o menos	20 Seg . Oclusal	20 seg oclusal

ADVERTENCIA E INFORMACIÓN DE PRECAUCIÓN para el personal de odontología

Las cápsulas pueden calentarse (no caliente las jeringas).

Este producto contiene sustancias que pueden causar una reacción alérgica por contacto con la piel en ciertas personas.

Minimice la exposición a estos materiales para reducir el riesgo de una reacción alérgica

En especial, evite la exposición al producto no fotopolimerizado.

Si ocurriera contacto con la piel, lave la zona afectada con agua y jabón.

Se recomienda el uso de guantes de protección y el empleo de una técnica sin contacto.

Los acrilatos podrían penetrar los guantes de uso frecuente.

Si el producto entrara en contacto con los guantes, quíteselos y deséchelos, lávese las manos inmediatamente con agua y jabón, y luego vuelva a colocarse guantes.

Si presenta una reacción alérgica, busque atención médica según sea necesario

INFORMACIÓN SOBRE RIESGOS

Ninguna conocida

Almacenamiento y vida útil

ALMACENAMIENTO Y USO

Este producto está diseñado para su almacenamiento y uso a temperatura ambiente. La vida útil a temperatura ambiente es de 24 meses. Las temperaturas ambientales habitualmente superiores a 27 °C/80 °F o inferiores a 10 °C/50 °F pueden reducir la vida útil. No congelar o exponer a temperaturas de calor extremo. Consulte el exterior del empaque para ver la fecha

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
70201057711	Vitrebond™ Plus en sistema Clicker 10g	10	INVIMA 2019DM- 0004103-R1	Riesgo IIa

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA):

No está regulado

242

Garantía: 3M ahora Solventum garantiza que este producto estará libre de defectos de material y fabricación en el momento de la compra. 3M NO OFRECE OTRAS GARANTÍAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. El usuario es responsable de determinar la idoneidad del producto para su aplicación. Si este producto presenta defectos dentro del período de garantía, su recurso exclusivo y la única obligación de 3M será la reparación o Reemplazo del producto 3M.

Limitación de responsabilidad: Excepto donde lo prohíba la ley, 3M no será responsable de ninguna pérdida o daño que surja de este producto, ya sea directo, indirecto, especial, incidental o consecuente, independientemente de la teoría afirmada, incluida la garantía, contrato, negligencia o responsabilidad objetiva.

reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M.

Datos Técnicos: Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo, no implican garantía alguna.

El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.

3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a

Uso del producto: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a

Indemnizaciones: 3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M .

Solventum

Avenida –Autopista Norte # 108-27
Torre 3 Piso 16

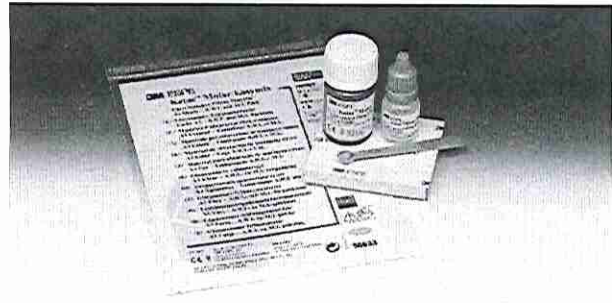


Solventum, el logotipo S son marcas comerciales de Solventum o sus filiales, 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños Solventum 2024.

Soluciones Dentales

3M™ Ketac™ Molar Easy Mix

Julio 18 2025



Ficha Técnica

Descripción:

Ionómero de vidrio de alta viscosidad indicado para restauraciones anteriores y posteriores de endurecimiento por fraguado, de fácil mezcla. La característica especial del material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix es que el relleno primario del polvo del ionómero de vidrio es procesado para producir gránulos especiales. Los gránulos son aglomerados de partículas de relleno que son unidas mediante un medio de granulación. Esta estructura en particular permite una absorción enormemente incrementada de líquido por medio de fuerzas capilares. El polvo granulado Ketac Molar Easymix se distingue de los polvos de ionómero de vidrio convencionales por una humectación significativamente mejorada.

Características y Beneficios

- Liberación de flúor.
- Alta resistencia a la flexión, reduce el riesgo de fractura de la restauración.
- Excelente adhesión a esmalte y dentina.
- Alta resistencia a la compresión.
- Baja erosión a los ácidos, mantiene una excelente integridad marginal.
- Radiopaco.
- Nueva tecnología de punta, el material de obturación Ketac Molar easy mix tiene una nueva fórmula de polvo granulada que ofrece:
 - Más rapidez, facilidad en la dosificación, mezcla y uso.
- Dosificación exacta y reproducible para asegurar una viscosidad predecible.
- La relación de polvo-líquido (proporciones por peso) de la versión de mezclado manual es de 4.5:1.
- Esto corresponde a una cuchara de medición de polvo y a una gota de líquido.
- Para lograr excelentes valores de fuerza y de consistencia de empaque simultáneamente con un buen comportamiento de fraguado, la distribución de las partículas y el pre-tratamiento del vidrio para el ionómero de vidrio Ketac Molar ha sido especialmente optimizado.

 solventum

© Solventum 2025. All rights reserved

- El polvo de vidrio utilizado en el ionómero de vidrio Ketac Molar es un vidrio muy fino y radiopaco de aluminio-calciolantano de vidrio fluorosilicato.
- La distribución del tamaño de las partículas demuestra que un 90 por ciento de todas las partículas son más pequeñas de $9\mu\text{m}$ y un 10 por ciento son menores a $1\mu\text{m}$.
- Cincuenta por ciento de las partículas de vidrio en el ionómero de vidrio Ketac Molar miden hasta aproximadamente $2.8\mu\text{m}$.

Composición:

El material de obturación de ionómero de vidrio Ketac™ Molar Easymix está disponible en la versión de mezclado manual: El material de ionómero de vidrio en cápsula Ketac Molar Aplicap™ difiere de la versión de mezclado manual en que posee una distribución modificada del ácido policarboxílico entre el polvo y el líquido. Todas las versiones de la línea de productos Ketac Molar tienen una concentración de ácido comparable en el estado de mezcla. La tabla 1 muestra la relación polvo-líquido y el porcentaje de los componentes ácidos en el polvo y el líquido.

Usos y aplicaciones

Terapia de obturación convencional:

- Como base para restauraciones de resina compuesta de una o de varias superficies.
- Reconstrucción de muñones.
- Obturaciones en dientes temporales.
- Obturaciones de una sola superficie en áreas que no involucran la oclusión.
- Obturación de cavidades Clase V donde la estética no es primordial.
- Obturaciones semi-permanentes de una o de varias superficies.

Terapia de obturación de intervención mínima (MI) (Técnica A.R.T.):

- Obturaciones en dientes temporales.
- Obturaciones de una sola superficie en áreas que no involucran la oclusión.
- Obturación de cavidades Clase V donde la estética no es primordial.
- Obturaciones semi-permanentes de una o de varias superficies.
- Obturaciones semi-permanentes de cavidades Clase III
- Sellado de fisuras

Instrucciones de uso

Advertencia

Sólo el líquido Ketac Molar Easymix debe ser utilizado para mezclarse con el polvo Ketac Molar Easymix. El mezclar el polvo Ketac Molar Easymix con otros líquidos (por ejemplo, el líquido de Ketac™ Molar fabricado por 3M ESPE) alterará la concentración de ácido en el material de obturación. Esto puede resultar en una sensibilidad post-operatoria. Además, las propiedades mecánicas del material son alteradas y la velocidad del fraguado disminuye.

Pasos antes de la preparación

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático):

- Mantenga a la mano todos los instrumentos y materiales requeridos.
- En el caso de las obturaciones de superficies múltiples, coloque una banda matriz para proteger.

Los dientes adyacentes y para simplificar el modelado de los contornos. Especialmente en la técnica A.R.T.:

Un juego mínimo de instrumentos deberá incluir: espejo dental, explorador, pinzas, excavador (grande, mediano, pequeño), instrumento de modelado, tallador (instrumento de corte en forma de hacha), espátula para mezclar, bloque de mezcla, una banda matriz (si es necesaria), rollos de algodón, torundas de algodón, vaso para agua (esterilizable o desechable).

- Antes de iniciar la preparación, el área de trabajo debe ser limpiada y secada profusamente. Esto resulta en un esmalte sin color y desmineralizado, fácil de reconocer y tratar.
- Si no se cuenta con un medio de aspiración durante el tratamiento, el área de trabajo deberá mantenerse seca, cambiando repetidamente los rollos de algodón.

Preparación

Terapia de obturación convencional:

- Sólo remueva el tejido carioso; no requiere hacerse cortes.
- ¡No prepare bordes delgados ya que el material requiere un grosor de pared mínimo de 0.5 mm!
- Lave la cavidad con agua y seque con aire.

Técnica A.R.T. (Tratamiento restaurativo atraumático)

Extienda el orificio de cavidades pequeñas con un excavador para obtener un mejor acceso. Como consecuencia, cualquier esmalte que no esté soportado se fracturará y se creará suficiente espacio para el acceso del excavador manual más pequeño.

Iniciando desde la interfase esmalte-dentina, utilice movimientos abrasivos circulares con el excavador manual más pequeño para remover cualquier dentina cariosa de la cavidad. El esmalte no soportado también debe ser removido.

952

A continuación limpie el piso de la cavidad.

- Utilice el excavador más grande adecuado para cavidades grandes, y ejerza poca presión para no exponer la pulpa debido a una presión excesiva.
- Lave la cavidad con agua y seque con aire.

Acondicionamiento

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático):

- Para obtener una adhesión química óptima a los dientes, la capa de debris producida durante los pasos de preparación debe ser cuidadosamente removida mediante la aplicación del Acondicionador Ketac™ o para el uso con la técnica A.R.T., se debe aplicar el líquido de Ketac™ Molar Easymix a las superficies preparadas y se debe permitir que la sustancia (s) reaccione por 10 segundos.

Después de esto, enjuague con agua en abundancia y seque con aire en 2 ó 3 intervalos cortos con agua y aire sin aceite o seque con torundas de algodón.

- La cavidad debe estar seca y tener una apariencia brillante. El secar de manera excesiva puede resultar en una sensibilidad post-operatoria después de la obturación.
- Evite la contaminación de la cavidad. Si las superficies se vuelven a contaminar, repita el procedimiento.

Dosificación Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático):

- Agite el frasco para permitir que el polvo fluya libremente. Utilice una proporción de la mezcla (unidad de peso) de 4,5 partes de polvo (1 cuchara medidora llena de polvo al ras):1 parte de líquido (1 gota).
- Para retirar el polvo, limpie la cuchara al ras en el inserto de plástico. Evite comprimir el polvo.
- Dosifique las cantidades suficientes de polvo y líquido en las áreas adyacentes en el mismo bloque de mezcla. Mantenga la botella de líquido en posición vertical durante la dosificación. - El dispositivo de dosificación de las gotas debe estar libre de cualquier residuo seco del líquido. - Las gotas no deben tener burbujas de aire.
- Cierre bien las botellas del polvo y del líquido después de su uso y asegúrese de que no quede ningún residuo de polvo en el anillo de plástico de la botella.

Mezclado

Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático):

- Procese Ketac Molar Easymix a temperatura ambiente (20-25°C/68-77°F).
- Utilice una espátula metálica o de plástico y un bloque de mezcla o una loseta de vidrio para el mezclado.
- Idealmente, el polvo debe transferirse hacia el líquido en no más de dos porciones.
- Mezcle la pasta repetidamente hasta que la consistencia sea homogénea.

La humedad puede tener un efecto negativo sobre las propiedades del cemento de ionómero de vidrio. Si no se obtiene una pasta homogénea con las proporciones de mezcla proporcionadas, deseche el material.

Aplicación

Evite la contaminación durante la aplicación

Terapia de obturación convencional:

- Aplique Ketac Molar Easymix en varias porciones utilizando un instrumento adecuado. Los cortes o escalones de la cavidad pueden necesitar ser tratados primero.
- Evite el atrapamiento de burbujas de aire bajo los cortes del esmalte. Técnica A.R.T. (Tratamiento restaurativo atraumático)

• Aplique Ketac Molar Easymix en varias porciones utilizando un instrumento adecuado. Los cortes o escalones de la cavidad pueden necesitar ser tratados primero.

- Evite el atrapamiento de burbujas de aire bajo los cortes del esmalte.
- Sobre obture ligeramente las cavidades, aplique el material a las retenciones y fisuras adyacentes.
- Aplique una pequeña cantidad de vaselina a su dedo y utilícelo para presionar el cemento de ionómero de vidrio en las cavidades, fisuras y retenciones.
- Mueva repetidamente la punta de su dedo en una dirección mesio-distal y bucolingual para distribuir el material por toda la superficie oclusal ("técnica de presión digital").
- Finalmente retire el dedo hacia los lados para prevenir que el material restaurativo se levante de la cavidad.

Producto	Relación polvo/líquido	Ácido en el polvo	Ácido en el líquido
Ketac™ Molar Aplicap™	3.4 : 1	25%	75%
Ketac Molar Easymix	4.5 : 1	60%	40%

Sellado de fisuras con la técnica A.R.T.:

Se repiten los mismos pasos de limpieza, acondicionamiento, aplicación y procesamiento que en la técnica A.R.T. para sellar fisuras con la única diferencia que no se involucra la preparación de una cavidad.

Tiempos

A una temperatura ambiente de 23°C/73°F y a una humedad relativa de 50% se aplican los siguientes

tiempos: a	min:seg.
Mezclado	00:30
Tiempo de trabajo desde el inicio de la mezcla	03:00
Fraguado desde el inicio de la mezcla	05:00

A temperaturas más altas, el tiempo disponible para procesamiento es acortado, mientras que es prolongado a temperaturas más bajas que las indicadas (por ejemplo, mezclado en una loseta de vidrio fría). El tiempo de procesamiento también es acortado si la cantidad de polvo es mayor a la recomendada. El exceder el tiempo de procesamiento da como resultado una adhesión disminuida al esmalte y a la dentina.

Protección de la obturación En la primera de dos fases del proceso de fraguado, los ionómeros de vidrio son sensibles a la humedad. Subsecuentemente existe la posibilidad de una deshidratación que puede ser prevenida mediante la aplicación de Ketac™ Glaze o de vaselina inmediatamente después del modelado. Terapia de obturación convencional y la técnica A.R.T. (tratamiento restaurativo atraumático):

- Aplique Ketac Glaze o vaselina a todas las superficies expuestas del cemento de ionómero de vidrio.
- Fotopolimerice la capa de Ketac Glaze durante 10 segundos.
- La capa de inhibición producida durante la polimerización puede impedir el proceso de polimerización de los materiales de impresión de silicón de reacción por adición. Consecuentemente, tales capas deben ser removidas primero o utilizar un material de impresión de poliéter.

Terminado

Terapia de obturación convencional:

- Iniciando no antes de 5 minutos desde el comienzo de la mezcla, utilice una piedra de Arkansas de grano fino, fresas de diamante, discos para pulir de tamaño de grano decreciente o puntas para pulido de silicón para llevar a cabo el terminado.

- Si lo desea, aplique Ketac™ Glaze nuevamente para sellar la superficie y fotopolimerice durante 10 segundos. Los pacientes no deben exponer la obturación a ninguna fuerza durante una hora.

Técnica A.R.T. (Tratamiento restaurativo atraumático).

- Retire cualquier excedente de material con un excavador lo más pronto posible sin jalar el material de la cavidad.
- Aún antes de que el material de obturación esté completamente fraguado, revise la oclusión con papel para articular.

- Remueva cuidadosamente cualquier incremento en la dimensión vertical con un excavador.
- Especialmente en los bordes de la obturación, la oclusión debe estar ligeramente fuera de contacto Aplique más Vaselina® a las áreas de trabajo para proteger la restauración. El paciente no debe exponer la obturación a ningún tipo de presión por una hora.

Precauciones y advertencias

Precauciones para una manipulación segura Evite el contacto prolongado o repetido con la piel. Evite respirar el polvo / el humo / el gas / la niebla / los vapores / el aerosol. No comer, beber ni fumar cuando se está usando este producto. Lávese completamente después del manejo. Mantener lejos de metales reactivos (por ejemplo. Aluminio, zinc, etc.) Para evitar la formación de gas de hidrógeno que podría crear un riesgo de explosión.

Condiciones de almacenamiento seguro incluyendo cualquier incompatibilidad.

No hay requisitos especiales de conservación.

Almacenamiento y vida útil

No almacene el producto por arriba de los 25°C/77°F. Para proteger el polvo de la humedad, no abra la bolsa del polvo hasta antes de la primera aplicación. Vuelva a colocar bien la tapa después de su uso. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 24 meses de vida útil a partir de la fecha de fabricación.

Disposición final

Eliminar el contenido / recipiente de acuerdo con las regulaciones locales / regionales / nacionales / internacionales. Deshágase de producto de desecho en una instalación de residuos industrial autorizada.

EPA Número de Residuos Peligrosos (RCRA): D002 (Corrosivo).

Stocknumber	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clasificación
UUU104434452	Ketac™ Molar Easy Mix A.R.TKit Polvo 12.5gr + Liquido 8.5ml	50	INVIMA 2010DM-0006250	Riesgo IIA

Notas: Datos Técnicos:

Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.

Uso del producto:

El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M ahora Solventum DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES

Indemnizaciones: Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que

se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.

Límite de la responsabilidad:

3M ahora Solventum no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido,

negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal.

Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M ahora Solventum.

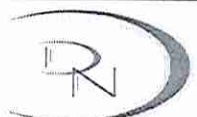
Solventum

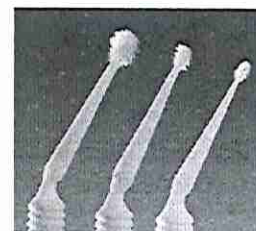
Avenida –Autopista Norte # 108-27
Torre 3 Piso 16



Solventum, el logotipo S son marcas comerciales de Solventum o sus filiales, 3M y el logotipo de 3M son marcas comerciales de 3M. Otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños Solventum 2024.

© Solventum 2025. All rights reserved

FICHA TECNICA MICROBRUSH ODONTOLOGICO			 DENTAL NADER S.A.S. Productos Médicos y Odontológicos
CODIGO: FT-DT-004	VERSION: 1	FECHA: AGOSTO 2012	
NOMBRE GENERICO:	APLICADOR MICROBRUSH	REFERENCIAS:	Regular, fine y superfine
FABRICANTE:	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD		
IMPORTADO POR:	DENTAL NADER S.A.S BOGOTA-COLOMBIA		
PRESENTACION:	PAQUETE X 100 UNIDADES		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2013DM-0010428		
FECHA VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO:	23 DE OCTUBRE DE 2023		
CLASIFICACION DE RIESGO:	I		
VIDA UTIL:	N/A		
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO LIBRE DE HUMEDAD		
USOS:	LOS MICROBRUSH SE UTILIZAN EN LA APLICACION DE ADHESIVO Y DESMINERALIZANTE EN TRATAMIENTOS DE OPERATORIA DENTAL, SON PARA USO PROFESIONAL.		
COMPOSICION:	MANGO EN POLIPROPILENO / GRUPO DE FIBRAS DE NYLON		
	METODO DE ESTERILIZACION: ✓ NO REQUIERE. ✓ LOS APLICADORES MICROBRUSH DEBEN SER DESECHADOS UNA VEZ SE USEN NO SE DEBEN REUTILIZAR.		
CONTRAINDICACIONES:	NINGUNA CONOCIDA		
APROBADO POR:			
ING. JUAN CARLOS VARGAS			
DIRECTOR TECNICO			



Colgate PerioGard Enjuague Bucal

Sin Alcohol



**Colgate PerioGard Enjuague Bucal
con Gluconato de Clorhexidina al 0.12%**

Eficacia en el tratamiento de la gingivitis.

Colgate PerioGard es un enjuague antibacteriano comprobadamente seguro y efectivo en el tratamiento de la gingivitis y prevención de dolencias periodontales.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BENEFICIOS DEL PRODUCTO

Gluconato de clorhexidina 0,12%

Eficiencia comprobada

Mecanismo de acción específico y activo contra bacterias gram-positivas y gram-negativas

Eficacia clínica superior a la mayoría de los agentes antibacterianos



SU ALIADO EN LA SALUD BUCAL

ColgateProfesional.com.co

282

Acción anti-bacteriana prolongada:
luego de enjugarse con PerioGard
por 1 minuto, la clorhexidina
permanece en los sustratos

Eficacia de larga duración

aniónicos y es liberada
gradualmente hasta por 12 horas

Mecanismo de acción catiónica: la
clorhexidina se adhiere
fuertemente a los sustratos
aniónicos (película adquirida,
glicoproteínas salivares y
membrana mucosa)

Eficiencia

Presentación

Botella de 2 litros con válvula
dispensadora

Frasco 250 ml

229



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005251 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: AGUJAS DENTALES DESECHABLES - DENJECT - AGUJAS DENTALES DESECHABLES
MARCA: DENJECT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0025044
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIODENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
FABRICANTE(S): BIODENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Tapa inferior, Tapa superior, Conector (Polipropileno), Cánula (Acero Inoxidable), Material de recubrimiento (Silicona), Material de unión (Epoxy)

USOS: INDICADO PARA SER CONECTADO A UNA JERINGA PARA INYECTAR ANESTÉSICO LOCAL Y OTROS MEDICAMENTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 100 UNIDADES DE AGUJAS DENTALES POR CAJA, 60 CAJAS POR CAJA MASTER
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

- Denject 27G-XXL
- Denject 30G-XS
- Denject 27G-XL
- Denject 27G-M
- Denject 30G-L
- Denject 30G-S
- Denject 30G-XXS
- Denject 27G-L
- Denject 27G-S



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005251 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede 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.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20221961
RADICACIÓN NO.: 20221025775
FECHA DE RADICACION.: 04 02 2022

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 25 DE MARZO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRES, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.03.28
09:19:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO 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 BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	PROFENCO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	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

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE DICIEMBRE DE 2017



[Handwritten signature]



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: PUNTAS DE GUTAPERCHA - CONOS DE GUTAPERCHA

MARCA: GAPADENT

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022223

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): TIANJIN GAPADENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTAS DE GUTAPERCHA	ÓXIDO DE ZINC Y SULFATO DE BARIO.

USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PRINCIPALMENTE PARA CURAR LA PULPITIS Y ENFERMEDADES DEL TEJIDO DE LOS CANALES DE LA RAÍZ.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 60 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 120 UNIDADES, CAJA X 240 UNIDADES, CAJA X 360 UNIDADES, CAJA X 400 UNIDADES Y CAJA X 600 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PUNTAS DE GUTAPERCHA	VER ANEXO

GAPA-ISO

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Cónico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	28	0.08	0.14	0.40	-	0.02
2	#10	Púrpura pálido	28	0.10	0.16	0.42	-	0.02

23



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

5	#25	Rojo	28	0.25	0.31	0.57	-	0.02
6	#30	Azul	28	0.30	0.36	0.62	-	0.02
7	#35	Verde	28	0.35	0.41	0.67	-	0.02
8	#40	Negro	28	0.40	0.46	0.72	-	0.02
9	#45	Blanco	28	0.45	0.51	0.77	-	0.02
10	#50	Amarillo	28	0.50	0.56	0.82	-	0.02
11	#55	Rojo	28	0.55	0.61	0.87	-	0.02
12	#60	Azul	28	0.60	0.66	0.92	-	0.02
13	#70	Verde	28	0.70	0.76	1.02	-	0.02
14	#80	Negro	28	0.80	0.86	1.12	-	0.02
15	#90	Blanco	28	0.90	0.96	1.22	-	0.02
16	#100	Amarillo	28	1.00	1.06	1.32	-	0.02
17	#110	Rojo	28	1.10	1.16	1.42	-	0.02
18	#120	Azul	28	1.20	1.26	1.52	-	0.02
19	#130	Verde	28	1.30	1.36	1.62	-	0.02
20	#140	Negro	28	1.40	1.46	1.72	-	0.02

GAPA-A

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	XF	Blanco	28	0.14	0.20	0.45	-	0.019
2	FF	Amarillo	28	0.17	0.20	0.56	-	0.025
3	MF	Rojo	28	0.18	0.27	0.68	-	0.032
4	F	Azul	28	0.20	0.31	0.80	-	0.038
5	FM	Verde	28	0.23	0.35	0.88	-	0.041
6	M	Negro	28	0.24	0.40	1.10	-	0.054
7	ML	Blanco	28	0.24	0.43	1.25	-	0.063
8	L	Amarillo	28	0.25	0.49	1.55	-	0.082
9	XL	Rojo	28	0.27	0.52	1.60	-	0.083

GAPA-V(35)

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	35	0.15	0.21	0.47	-	0.02
2	#20	Amarillo	35	0.20	0.26	0.52	-	0.02
3	#25	Rojo	35	0.25	0.31	0.57	-	0.02
4	#30	Azul	35	0.30	0.36	0.62	-	0.02
5	#35	Verde	35	0.35	0.41	0.67	-	0.02



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

8	#50	Amarillo	35	0.50	0.56	0.82	-	0.02
9	#55	Rojo	35	0.55	0.61	0.87	-	0.02
10	#60	Azul	35	0.60	0.66	0.92	-	0.02
11	#70	Verde	35	0.70	0.76	1.02	-	0.02
12	#80	Negro	35	0.80	0.86	1.12	-	0.02
13	#90	Blanco	35	0.90	0.96	1.22	-	0.02
14	#100	Amarillo	35	1.00	1.06	1.32	-	0.02
15	#110	Rojo	35	1.10	1.16	1.42	-	0.02
16	#120	Azul	35	1.20	1.26	1.52	-	0.02
17	#130	Verde	35	1.30	1.36	1.62	-	0.02
18	#140	Negro	35	1.40	1.46	1.72	-	0.02

GAPA-V(45)

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	45	0.15	0.21	0.47	-	0.02
2	#20	Amarillo	45	0.20	0.26	0.52	-	0.02
3	#25	Rojo	45	0.25	0.31	0.57	-	0.02
4	#30	Azul	45	0.30	0.36	0.62	-	0.02
5	#35	Verde	45	0.35	0.41	0.67	-	0.02
6	#40	Negro	45	0.40	0.46	0.72	-	0.02
7	#45	Blanco	45	0.45	0.51	0.77	-	0.02
8	#50	Amarillo	45	0.50	0.56	0.82	-	0.02
9	#55	Rojo	45	0.55	0.61	0.87	-	0.02
10	#60	Azul	45	0.60	0.66	0.92	-	0.02
11	#70	Verde	45	0.70	0.76	1.02	-	0.02
12	#80	Negro	45	0.80	0.86	1.12	-	0.02

GAPA-V(60)

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	60	0.15	0.21	0.47	-	0.02
2	#20	Amarillo	60	0.20	0.26	0.52	-	0.02
3	#25	Rojo	60	0.25	0.31	0.57	-	0.02
4	#30	Azul	60	0.30	0.36	0.62	-	0.02
5	#35	Verde	60	0.35	0.41	0.67	-	0.02
6	#40	Negro	60	0.40	0.46	0.72	-	0.02
7	#45	Blanco	60	0.45	0.51	0.77	-	0.02

290

235



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

10	#60	Azul	60	0.60	0.66	0.92	-	0.02
11	#70	Verde	60	0.70	0.76	1.02	-	0.02
12	#80	Negro	60	0.80	0.86	1.12	-	0.02
GAPA-P								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#150	Blanco	28	1.50	1.56	1.82	-	0.02
2	#200	Amarillo	28	2.00	2.06	2.32	-	0.02
3	#250	Rojo	28	2.50	2.56	2.82	-	0.02
4	#300	Azul	28	3.00	3.06	3.32	-	0.02
5	#350	Verde	28	3.50	3.56	3.82	-	0.02
6	#400	Negro	28	4.00	4.06	4.32	-	0.02
7	#450	Blanco	28	4.50	4.56	4.82	-	0.02
8	#500	Amarillo	28	5.00	5.06	5.32	-	0.02
GAPA-GIT.04								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	30	0.08	0.20	0.72	-	0.04
2	#10	Purpura palido	30	0.10	0.22	0.74	-	0.04
3	#15	Blanco	30	0.15	0.27	0.79	-	0.04
4	#20	Amarillo	30	0.20	0.32	0.84	-	0.04
5	#25	Rojo	30	0.25	0.37	0.89	-	0.04
6	#30	Azul	30	0.30	0.42	0.94	-	0.04
7	#35	Verde	30	0.35	0.47	0.99	-	0.04
8	#40	Negro	30	0.40	0.52	1.04	-	0.04
9	#45	Blanco	30	0.45	0.57	1.09	-	0.04
10	#50	Amarillo	30	0.50	0.62	1.14	-	0.04
11	#55	Rojo	30	0.55	0.67	1.19	-	0.04
12	#60	Azul	30	0.60	0.72	1.24	-	0.04
13	#70	Verde	30	0.70	0.82	1.34	-	0.04
14	#80	Negro	30	0.80	0.92	1.44	-	0.04
15	#90	Blanco	30	0.90	1.02	1.54	-	0.04
16	#100	Amarillo	30	1.00	1.12	1.64	-	0.04
17	#110	Rojo	30	1.10	1.22	1.74	-	0.04
18	#120	Azul	30	1.20	1.32	1.84	-	0.04



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

GAPA-GIT.05								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	30	0.08	0.23	0.88	-	0.05
2	#10	Purpura palido	30	0.10	0.25	0.90	-	0.05
3	#15	Blanco	30	0.15	0.30	0.95	-	0.05
4	#20	Amarillo	30	0.20	0.35	1.00	-	0.05
5	#25	Rojo	30	0.25	0.40	1.05	-	0.05
6	#30	Azul	30	0.30	0.45	1.10	-	0.05
7	#35	Verde	30	0.35	0.50	1.15	-	0.05
8	#40	Negro	30	0.40	0.55	1.20	-	0.05
9	#45	Blanco	30	0.45	0.60	1.25	-	0.05
10	#50	Amarillo	30	0.50	0.65	1.30	-	0.05
11	#55	Rojo	30	0.55	0.70	1.35	-	0.05
12	#60	Azul	30	0.60	0.75	1.40	-	0.05
13	#70	Verde	30	0.70	0.85	1.50	-	0.05
14	#80	Negro	30	0.80	0.95	1.60	-	0.05
15	#90	Blanco	30	0.90	1.05	1.70	-	0.05
16	#100	Amarillo	30	1.00	1.15	1.80	-	0.05
17	#110	Rojo	30	1.10	1.25	1.90	-	0.05
18	#120	Azul	30	1.20	1.35	2.00	-	0.05
19	#130	Verde	30	1.30	1.45	2.10	-	0.05
20	#140	Negro	30	1.40	1.55	2.20	-	0.05
GAPA-GIT.06								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#8	Gris plateado	30	0.08	0.26	1.04	-	0.06
2	#10	Purpura palido	30	0.10	0.28	1.06	-	0.06
3	#15	Blanco	30	0.15	0.33	1.11	-	0.06
4	#20	Amarillo	30	0.20	0.38	1.16	-	0.06
5	#25	Rojo	30	0.25	0.43	1.21	-	0.06
6	#30	Azul	30	0.30	0.48	1.26	-	0.06
7	#35	Verde	30	0.35	0.53	1.31	-	0.06
8	#40	Negro	30	0.40	0.58	1.36	-	0.06



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

11	#55	Rojo	30	0.55	0.73	1.51	-	0.06
12	#60	Azul	30	0.60	0.78	1.56	-	0.06
13	#70	Verde	30	0.70	0.88	1.66	-	0.06
14	#80	Negro	30	0.80	0.98	1.76	-	0.06
15	#90	Blanco	30	0.90	1.08	1.86	-	0.06
16	#100	Amarillo	30	1.00	1.18	1.96	-	0.06
17	#110	Rojo	30	1.10	1.28	2.06	-	0.06
18	#120	Azul	30	1.20	1.38	2.16	-	0.06
19	#130	Verde	30	1.30	1.48	2.26	-	0.06
20	#140	Negro	30	1.40	1.58	2.36	-	0.06

GAPA-GIT.08

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	30	0.15	0.39	1.43	-	0.08
2	#20	Amarillo	30	0.20	0.44	1.48	-	0.08
3	#25	Rojo	30	0.25	0.49	1.53	-	0.08
4	#30	Azul	30	0.30	0.54	1.58	-	0.08
5	#35	Verde	30	0.35	0.59	1.63	-	0.08
6	#40	Negro	30	0.40	0.64	1.68	-	0.08
7	#45	Blanco	30	0.45	0.69	1.73	-	0.08
8	#50	Amarillo	30	0.50	0.74	1.78	-	0.08
9	#55	Rojo	30	0.55	0.79	1.83	-	0.08
10	#60	Azul	30	0.60	0.84	1.88	-	0.08
11	#70	Verde	30	0.70	0.94	1.98	-	0.08
12	#80	Negro	30	0.80	1.04	2.08	-	0.08

GAPA-GIT.10

No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	30	0.15	0.45	1.75	-	0.10
2	#20	Amarillo	30	0.20	0.50	1.80	-	0.10
3	#25	Rojo	30	0.25	0.55	1.85	-	0.10
4	#30	Azul	30	0.30	0.60	1.90	-	0.10
5	#35	Verde	30	0.35	0.65	1.95	-	0.10
6	#40	Negro	30	0.40	0.70	2.00	-	0.10
7	#45	Blanco	30	0.45	0.75	2.05	-	0.10
8	#50	Amarillo	30	0.50	0.80	2.10	-	0.10



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

11	#70	Verde	30	0.70	1.00	2.30	-	0.10
12	#80	Negro	30	0.80	1.10	2.40	-	0.10
GAPA-GIT.12								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#15	Blanco	30	0.15	0.51	2.07	-	0.12
2	#20	Amarillo	30	0.20	0.56	2.12	-	0.12
3	#25	Rojo	30	0.25	0.61	2.17	-	0.12
4	#30	Azul	30	0.30	0.66	2.22	-	0.12
5	#35	Verde	30	0.35	0.71	2.27	-	0.12
6	#40	Negro	30	0.40	0.76	2.32	-	0.12
7	#45	Blanco	30	0.45	0.81	2.37	-	0.12
8	#50	Amarillo	30	0.50	0.86	2.42	-	0.12
9	#55	Rojo	30	0.55	0.91	2.47	-	0.12
10	#60	Azul	30	0.60	0.96	2.52	-	0.12
11	#70	Verde	30	0.70	1.06	2.62	-	0.12
12	#80	Negro	30	0.80	1.16	2.72	-	0.12
GAPA-GPT.04								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#1	Blanco	30	0.090	0.195	0.650	-	0.035
2	#2	Blanco	30	0.119	0.224	0.679	-	0.035
3	#3	Amarillo	30	0.157	0.262	0.717	-	0.035
4	#4	Rojo	30	0.206	0.311	0.766	-	0.035
5	#5	Azul	30	0.269	0.374	0.829	-	0.035
6	#6	Verde	30	0.350	0.455	0.910	-	0.035
7	#7	Negro	30	0.455	0.560	1.015	-	0.035
8	#8	Blanco	30	0.590	0.695	1.150	-	0.035
9	#9	Amarillo	30	0.765	0.870	1.325	-	0.035
10	#10	Rojo	30	0.990	1.095	1.550	-	0.035
GAPA-GPT.06								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	#1	Blanco	30	0.090	0.255	0.970	-	0.055



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

4	#4	Rojo	30	0.206	0.371	1.086	-	0.055
5	#5	Azul	30	0.269	0.434	1.149	-	0.055
6	#6	Verde	30	0.350	0.515	1.230	-	0.055
7	#7	Negro	30	0.455	0.620	1.335	-	0.055
8	#8	Blanco	30	0.590	0.755	1.470	-	0.055
9	#9	Amarillo	30	0.765	0.930	1.645	-	0.055
10	#10	Rojo	30	0.990	1.155	1.870	-	0.055
GAPA-GPTF								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	F1	Amarillo	29	0.20	0.38	1.16	1.40	0.06/0.05
2	F2	Rojo	29	0.25	0.43	1.21	1.45	0.06/0.04
3	F3	Azul	29	0.30	0.48	1.26	1.50	0.06/0.03
4	F4	Negro	29	0.40	0.58	1.36	1.60	0.06/0.01
5	F5	Amarillo	29	0.50	0.65	1.3	1.50	0.05/0.03
GAPA-GTF								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D8	D9	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	06D	Blanco	30	0.20	0.35	0.60	-	0.05
2	08D	Amarillo	30	0.20	0.41	0.76	-	0.07
3	10G	Rojo	30	0.20	0.47	-	1.01	0.09
4	12H	Azul	30	0.20	0.53	-	1.19	0.11
GAPA-ABCD								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D14	-	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	-	mm/mm
1	A	Aplanado	25	0.17	0.23	0.46	-	0.021
2	B	Aplanado	25	0.15	0.26	0.66	-	0.036
3	C	Aplanado	25	0.16	0.29	0.78	-	0.045
4	D	Aplanado	25	0.25	0.44	1.14	-	0.064
GAPA-D								
		Punta	Longitud	D0	D3	D14		Grado



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020

Por la cual se concede 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

1	XXF	-	20	0.21	0.28	0.52	-	0.022
2	XF	-	20	0.24	0.32	0.61	-	0.026
3	F	-	20	0.22	0.35	0.83	-	0.044
4	Modelo	-	20	0.26	0.42	1.01	-	0.054
5	L	-	20	0.41	0.57	1.15	-	0.053

(ANEXO A

GAPA-A								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D16	D20	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	XXF	Blanco	28	0.18	0.24	0.48	-	0.018
2	XF	Amarillo	28	0.20	0.26	0.53	-	0.021
3	F	Rojo	28	0.24	0.31	0.62	-	0.024
4	M	Azul	28	0.32	0.39	0.69	-	0.023
5	C	Verde	28	0.43	0.49	0.76	-	0.021
6	XC	Negro	28	0.50	0.60	1.00	-	0.032

GTT								
No.	Modelo	Punta	Longitud	D0	D3	D8	D9	Grado Conico
		Teñido	1mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	0.05mm	mm/mm
1	06D	Blanco	30	0.20	0.35	0.60	-	0.05
2	08D	Amarillo	30	0.20	0.41	0.76	-	0.07
3	10G	Rojo	30	0.20	0.47	-	1.01	0.09
4	12H	Azul	30	0.20	0.53	-	1.19	0.11

VIDA URIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20188399
RADICACIÓN NO.: 20201164067
FECHA DE RADICACION: 14 09 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

296

241
24



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020035437 DE 19 de Octubre de 2020
Por la cual se concede 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 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 19 DE OCTUBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

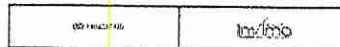
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: MARCA: REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR(ES): FABRICANTE(S): IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: COMPOSICIÓN:	HYGENIC GUTTA PERCHA POINTS - GUTTA PERCHA POINTS HYGENIC, COLTENE, SPECTRA POINTS INVIMA 2017DM-0016006 IMPORTAR Y VENDER COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COLTENE/WHALEDENT INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA INVASIVO IIA ESTE PRODUCTO ESTÁ HECHO DE ÓXIDO DE ZINC, GUTTA PERCHA, SULFATO DE BARIO, DÍOXIDO DE TITANIO, BISFENOL POLIBUTILADO, FD&C AMARILLO 5, SON PUNTAS SÓLIDAS DE ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO FABRICADOS EN VARIOS TAMAÑOS, CÓNICOS Y COLORES.																																	
USOS:	LA GUTAPERCHA ESTÁ DESTINADA A SER USADA COMO UN MATERIAL PARA OBSTURAR LOS ESPACIOS EXISTENTES EN EL CANAL Y REMPLAZAR LA PULPA EXTRAÍDA DURANTE UN TRATAMIENTO DE CONDUCTO. SE UTILIZA COMO PROTECCIÓN CONTRA LA FILTRACIÓN APICAL Y CORONAL COMO TAMBIÉN PARA EVITAR UNA INFECCIÓN SECUNDARIA.																																	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 60 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES Y X UNIDAD. TODOS LOS ARTÍCULOS DEL CATÁLOGO DESCRITOS EN ESTA ESPECIFICACIÓN SE ENVASAN EN UNA CAJA DE PLÁSTICO CON UNA BASE VERDE, UNA BANDEJA BLANCA Y UNA TAPA TRANSPARENTE. EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO SE ENVUELVE ALREDEDOR DE LA CAJA PARA SELLARLO COMO SE MUESTRA.																																	
PARA LOS PRODUCTOS DE	UN SOLO TAMAÑO, LA BANDEJA BLANCA DENTRO DE LA CAJA TENDRÁ CUATRO CAVIDADES CADA UNA QUE CONTIENE 25 PUNTOS SOSTENIDOS EN EL LUGAR POR UN PEDAZO DE PAPEL DE CEBOLLA Y ESPONJA VERDE. LA BANDEJA DENTRO DE LA CAJA DE SURTIDO TENDRÁ SEIS CAVIDADES QUE CONTIENEN 33 O 34 PUNTOS Y SE MANTIENEN EN SU LUGAR DE LA MISMA MANERA. LOS EXTREMOS ENGARZADOS DE LOS PUNTOS DEBEN ESTAR TODOS APUNTANDO EN LA MISMA DIRECCIÓN. SE MUESTRA UNA BANDEJA DE UN SOLO TAMAÑO CON Y SIN LA ESPONJA Y EL PAPEL EN SU LUGAR.																																	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUTTA PERCHA POINTS SIZED TO ADA SPEC. # 57 (CONVENTIONAL SHAPES, BOX OF 100 <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr><td>H01221</td><td>XF</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01222</td><td>FF</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01223</td><td>MF</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01224</td><td>F</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01225</td><td>FM</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01226</td><td>M</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01304</td><td>ML</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01305</td><td>L</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01306</td><td>XL</td><td>PINK</td></tr> <tr><td>H01232</td><td colspan="2">BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF, F, FM, M</td></tr> <tr><td>M</td><td></td><td>PINK</td></tr> </table> ORIGINAL HYGENIC SPEC. (CONVENTIONAL SHAPES), BOX OF 100 H04229 XF PINK	H01221	XF	PINK	H01222	FF	PINK	H01223	MF	PINK	H01224	F	PINK	H01225	FM	PINK	H01226	M	PINK	H01304	ML	PINK	H01305	L	PINK	H01306	XL	PINK	H01232	BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF, F, FM, M		M		PINK
H01221	XF	PINK																																
H01222	FF	PINK																																
H01223	MF	PINK																																
H01224	F	PINK																																
H01225	FM	PINK																																
H01226	M	PINK																																
H01304	ML	PINK																																
H01305	L	PINK																																
H01306	XL	PINK																																
H01232	BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF, F, FM, M																																	
M		PINK																																

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo 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

H04230	FF	PINK	
H04231	MF	PINK	
H04232	F	PINK	
H04233	FM	PINK	
H04234	M	PINK	
H04265	BOX OF 200 - ASSORTED - CONTAINS: XF, FF, MF ,F, FM,		
M	PINK		
AAE/ISO SPEC. (STANDARDIZED) BOX OF 100			
H01469	#15	PINK	
H01470	#20	PINK	
H01471	#25	PINK	
H01472	#30	PINK	
H01473	#35	PINK	
H01474	#40	PINK	
H01475	#45	PINK	
H01476	#50	PINK	
H01477	#55	PINK	
H01478	#60	PINK	
H01479	#70	PINK	
H01480	#80	PINK	
H01481	#90	PINK	
H01482	#100	PINK	
H01483	#110	PINK	
H01484	#120	PINK	
H01485	#130	PINK	
H01486	#140	PINK	
H04035	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #15 - #40		PINK
H04036	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #45 - #80		PINK
H06753	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #90 - #140		PINK
SPECTRAPOINT® GUTTA PERCHA POINTS - (ISO SIZED AND COLOR-CODED) BOX OF 100			
H08739	#15	WHITE	
H08740	#20	YELLOW	
H08741	#25	PINK	
H08742	#30	BLUE	
H08743	#35	GREEN	
H08744	#40	GRAY	
H08745	#45	WHITE	
H08746	#50	YELLOW	
H08747	#55	PINK	
H08748	#60	BLUE	
H08749	#70	GREEN	
H08750	#80	GRAY	
H07776	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #15 - #40		
ASSORTED			
H07777	BOX OF 120 - ASSORTED - CONTAINS: #45 - #80		
COLORS			
SPECTRAPOINT GREATER TAPER GUTTA PERCHA POINTS (ISO SIZED AND COLOR-CODED) .04 TAPER, BOX OF 60			
H08759	#20	YELLOW	
H08760	#25	PINK	
H08761	#30	BLUE	
H08762	#35	GREEN	
H08763	#40	GRAY	
H08764	#45	WHITE	
.06 TAPER, BOX OF 60			
H08765	#20	YELLOW	
H08766	#25	PINK	
H08767	#30	BLUE	
H08768	#35	GREEN	

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

RESOLUCIÓN No. 2017010549 DE 14 de Marzo 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 1487 de 2011 y ley 962 de 2005

H08769	#40 GRAY
H08770	#45 WHITE
H07778	BOX OF 60 - ASSORTED - CONTAINS: .04 TAPER #20 -
#45	
H07779	BOX OF 60 - ASSORTED - CONTAINS: .06 TAPER #20 -
#45	
60019126	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #15
60019127	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #20
60019128	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #25
60019129	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #30
60019130	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #35
60019131	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #40
60019132	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #45
60019133	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #50
60019134	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #60
60019135	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,04 #20-45
60019136	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #20
60019138	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #25
60019139	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #30
60019140	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #35
60019141	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #40
60019142	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #45
60019143	PAPER POINTS GREATER TAPER HYGENIC 0,06 #20-45
5 AÑOS	
VIDA UTIL:	
EXPEDIENTE NO.:	20124459
RADICACIÓN NO.:	2017033662
FECHA DE RADICACIÓN:	13 03 2017

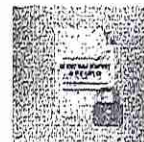
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 14 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.16 10:43 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
PBX: 2948720

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2017052008 DE 5 de Diciembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20124459 RADICACIÓN: 2017174564
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016006

FECHA: 29/11/2017
VIGENCIA: 14/03/2027

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2017010549 DE 14 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016006 para el producto HYGENIC GUTTA PERCHA POINTS - GUTTA PERCHA POINTS a favor de COLTENE/WHALEDENT INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017174564 radicado el 29/11/2017, la Doctora LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, actuando en calidad de Apoderada de COLTENE/WHALEDENT INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

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 2 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017010549 del 14/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016006 a favor de COLTENE/WHALEDENT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto HYGENIC GUTTA PERCHA POINTS - GUTTA PERCHA POINTS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE:

COLTENE/WHALEDENT GMBH + CO. KG, con domicilio: Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau, Alemania.

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REF No.	DESCRIPCIÓN
60014099	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 20 SB 60 St.
60014100	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 25 SB 60 St.
60014101	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 30 SB 60 St.
60014102	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 35 SB 60 St.
60014103	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 40 SB 60 St.
60014104	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 45 SB 60 St.
60014105	Guttaspitzen HYG WL GT 0.04 #20-45 SB
60014106	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 20 SB 60 St.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017052008 DE 5 de Diciembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

60014107	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 25 SB 60 St.
60014108	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 30 SB 60 St.
60014109	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 35 SB 60 St.
60014110	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 40 SB 60 St.
60014111	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 45 SB 60 St.
60014112	Guttaspitzen HYG WL GT 0.06 #20-45 SB
60019770	Guttaspitzen HYG Taper 0.03 #50 SB60
60019771	Guttaspitzen HYG Taper 0.0 #25 SB60
60021864	Guttaspitzen GT HYG EDM Sortierung SB 60
60022563	Guttaspitzen HYG Taper .05 # 20 SB 60 St
H09035	Guttaspitzen HYG WL ISO 15-40 SB 100 St
H09036	Guttaspitzen HYG WL ISO 45-80 SB 100 St
H09037	Guttaspitzen HYG WL ISO 90-140 SB 100 St
H09221	Guttaspitzen HYG WL pink # XF SB 100 St
H09222	Guttaspitzen HYG WL pink # FF SB 100 St
H09223	Guttaspitzen HYG WL pink # MF SB 100 St
H09224	Guttaspitzen HYG WL pink # F SB 100 St
H09225	Guttaspitzen HYG WL pink # FM SB 100 St
H09226	Guttaspitzen HYG WL pink # M SB 100 St
H09232	Guttaspitzen HYG WL pink # XF-M SB 100
H09469	Guttaspitzen HYG WL ISO 15 SB 100 St
H09470	Guttaspitzen HYG WL ISO 20 SB 100 St
H09471	Guttaspitzen HYG WL ISO 25 SB 100 St
H09472	Guttaspitzen HYG WL ISO 30 SB 100 St
H09473	Guttaspitzen HYG WL ISO 35 SB 100 St
H09474	Guttaspitzen HYG WL ISO 40 SB 100 St
H09475	Guttaspitzen HYG WL ISO 45 SB 100 St
H09476	Guttaspitzen HYG WL ISO 50 SB 100 St
H09477	Guttaspitzen HYG WL ISO 55 SB 100 St
H09478	Guttaspitzen HYG WL ISO 60 SB 100 St
H09479	Guttaspitzen HYG WL ISO 70 SB 100 St
H09480	Guttaspitzen HYG WL ISO 80 SB 100 St
HYG320	Guttaspitzen HYG WL pink # ML SB 100 St
HYG321	Guttaspitzen HYG WL pink # L SB 100 St
HYG322	Guttaspitzen HYG WL pink # XL SB 100 St
H08059	Muster Guttaspitzen HYG Taper .04, 20-45
50006115	Muster Guttaspitzen HYG pink ISO 15-40

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
Pbx: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



302

247

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

RESOLUCION No. 2017052008 DE 5 de Diciembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

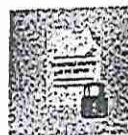
TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.05
14:35:53
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022022235 de 13 de Julio de 2022

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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: SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS-DISCOS DE CONTORNEADO Y PULIDO EXTRA DELGADOS

MARCA: 3M, ESPE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025647

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

TITULAR: 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTES: 3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS
3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS
PRODUCCION Y GESTION SAS, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

IMPORTADOR: 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: PELÍCULA DE POLIÉSTER 60%
GRANO DE ÓXIDO DE ALUMINIO AGLUTINADO 40%

USOS: EL SISTEMA DE DISCOS SOF-LEX™ OFRECE UN EXCELENTE PULIDO DE LAS RESINAS, MATERIALES DE MICRO RELLENO Y AMALGAMAS, ASÍ COMO A LAS ALEACIONES PRECIOSAS Y SEMIPRECIOSAS. AL INCORPORARSE DOS GRANOS ABRASIVOS EN CADA DISCO SOF-LEX, EL TERMINADO Y PULIDO DE UNA RESTAURACIÓN REQUIERE MENOS PASOS. EL USO DE ESTE SISTEMA INTEGRAL ASEGURARÁ UN PULIDO FINAL IGUAL O MEJOR QUE EL DE LA DENTICIÓN NATURAL."

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT DE 120 DISCOS (30 discos de cada grano) E INCLUYE 1 MANDRIL, BOLSA CON 30 DISCOS, GRANEL (BULK) EN BOLSA DE 30 A 100000 DISCOS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y / O MODELOS:

FAMILIA	REFERENCIA
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2380
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2381C
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2381F
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2381M
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2381SF
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2382C
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2382F
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2382M
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	2382SF

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022022235 de 13 de Julio de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4930C
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4930F
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4930M
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4930SF
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4931
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4931C
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4931F
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4931M
SOF-LEX EXTRA THIN CONTOURING AND POLISHING DISCS	4931SF
SOF-LEX MANDRELS	1983FG
SOF-LEX MANDRELS	1983HP
SOF-LEX MANDRELS	1983RA
SOF-LEX MANDRELS	8695CA

EXPEDIENTE No.: 20232253
RADICACIÓN No.: 20221139264
FECHA DE RADICACION: 11/07/2022

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 13 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosom, Técnico: hpinzonr

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.07.21
18:17:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: DENTAL BURS - FRESAS DE CARBURO
MARCA: SS WHITE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018320
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SS WHITE BURS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): SS WHITE BURS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BIODENTALES DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIODENTALES DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CARBURO TUNGSTENO	0-97%
COBALTO	0-30%
NIQUEL	0-20%

USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:

INSTRUMENTOS ROTATORIOS PARA TALLAR SUPERFICIES DENTALES
PAQUETES X 100 Ó 10 Ó X 5 UNIDADES, KITS X 6, X8, X10, X11 Ó 25 UNIDADES SEGÚN LO REQUERIDO POR EL MERCADO
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OBSERVACIONES:

CODIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
16040-5	FRESA ENDO SAFE END BUR ESE014
16042-5	FRESA ENDO SAFE END BUR ESE018
14779	FRESA ENDOGUIDE 2 EG#2
14780	FRESA ENDOGUIDE 1 EG#1
14786	FRESA ENDOGUIDE 7 EG#7
14794	FRESA ENDOGUIDE 5 EG#5
14795	FRESA ENDOGUIDE 6 EG#6
15023	FRESA ENDOGUIDE 3 EG#3
15029	FRESA ENDOGUIDE 4 EG#4
15066	FRESA ENDOGUIDE 1A EG#1A
13001	FRESA FG CARBIDE 1
13002	FRESA FG CARBIDE 2
13003	FRESA FG CARBIDE 2P
13004	FRESA FG CARBIDE 4
13005	FRESA FG CARBIDE 5
13006	FRESA FG CARBIDE 6
13007	FRESA FG CARBIDE 7
13008	FRESA FG CARBIDE 8
13009	FRESA FG CARBIDE 1PS

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

13011	FRESA FG CARBIDE 1P
13012	FRESA FG CARBIDE 1/2
13013	FRESA FG CARBIDE 1/2S
13014	FRESA FG CARBIDE 1/4
13015	FRESA FG CARBIDE 1/2P
13022	FRESA FG CARBIDE 2S
13030	FRESA FG CARBIDE 3
13031	FRESA FG CARBIDE 3S
13032	FRESA FG CARBIDE 33-1/2S
13033	FRESA FG CARBIDE 33 1/2
13034	FRESA FG CARBIDE 34
13035	FRESA FG CARBIDE 35
13036	FRESA FG CARBIDE 36
13037	FRESA FG CARBIDE 37
13038	FRESA FG CARBIDE 38
13039	FRESA FG CARBIDE 39
13040	FRESA FG CARBIDE 4P
13041	FRESA FG CARBIDE 4S
13043	FRESA FG CARBIDE 34S
13053	FRESA FG CARBIDE 35S
13056	FRESA FG CARBIDE 56
13057	FRESA FG CARBIDE 57
13058	FRESA FG CARBIDE 58
13065	FRESA FG CARBIDE 56S
13066	FRESA FG CARBIDE 6S
13070	FRESA FG CARBIDE 37L
13073	FRESA FG CARBIDE 37S
13074	FRESA FG CARBIDE 57L
13075	FRESA FG CARBIDE 57S
13112	FRESA FG CARBIDE 1171S
13113	FRESA FG CARBIDE 1171L
13114	FRESA FG CARBIDE 1171
13117	FRESA FG CARBIDE 1170
13119	FRESA FG CARBIDE 1170L
13140	FRESA FG CARBIDE 14
13153	FRESA FG CARBIDE 1158S
13154	FRESA FG CARBIDE 1157S
13155	FRESA FG CARBIDE 1156S
13156	FRESA FG CARBIDE 1156
13157	FRESA FG CARBIDE 1157
13158	FRESA FG CARBIDE 1158



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

13169	FRESA FG CARBIDE 169
13170	FRESA FG CARBIDE 170
13171	FRESA FG CARBIDE 171
13172	FRESA FG CARBIDE 170L
13173	FRESA FG CARBIDE 171S
13174	FRESA FG CARBIDE 171L
13243	FRESA FG CARBIDE 245S
13244	FRESA FG CARBIDE 244
13245	FRESA FG CARBIDE 245
13246	FRESA FG CARBIDE 246
13256	FRESA FG CARBIDE 256
13257	FRESA FG CARBIDE 257
13271	FRESA FG CARBIDE 271
13290	FRESA FG CARBIDE 330S
13291	FRESA FG CARBIDE 329
13292	FRESA FG330M SHORT SHANK
13300	FRESA FG CARBIDE 330L
13330	FRESA FG CARBIDE 330
13331	FRESA FG CARBIDE 331
13332	FRESA FG CARBIDE 332
13333	FRESA FG CARBIDE 331L
13334	FRESA FG CARBIDE 332L
13335	FRESA FG CARBIDE 330M
13500	FRESA FG CARBIDE 557 S
13506	FRESA FG CARBIDE 556S
13507	FRESA FG CARBIDE 556L
13509	FRESA FG CARBIDE 559
13515	FRESA FG CARBIDE 1556S
13516	FRESA FG CARBIDE 1556
13517	FRESA FG CARBIDE 1557S
13550	FRESA FG CARBIDE 558S
13551	FRESA FG CARBIDE 558L
13556	FRESA FG CARBIDE 556
13557	FRESA FG CARBIDE 557
13558	FRESA FG CARBIDE 558
13559	FRESA FG CARBIDE 1557
13560	FRESA FG CARBIDE 560
13577	FRESA FG CARBIDE 557L
13580	FRESA FG CARBIDE 1558
13581	FRESA FG CARBIDE 1558S
13687	FRESA FG CARBIDE 600

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

13699	FRESA FG CARBIDE 699
13700	FRESA FG CARBIDE 701 S
13701	FRESA FG CARBIDE 701
13702	FRESA FG CARBIDE 702
13703	FRESA FG CARBIDE 703
13707	FRESA FG CARBIDE 700
13708	FRESA FG CARBIDE 700S
13709	FRESA FG CARBIDE 700L
13710	FRESA FG CARBIDE 701L
13956	FRESA FG CARBIDE 956
13957	FRESA FG CARBIDE 957
14961	FRESA BUR CARBIDE FG 1/2
14962	FRESA BUR CARBIDE FG 1/2 S
14964	FRESA BUR CARBIDE FG 1
14965	FRESA BUR CARBIDE FG 1 S
14967	FRESA BUR CARBIDE FG 2
14968	FRESA BUR CARBIDE FG 3
14969	FRESA BUR CARBIDE FG 3 S
14970	FRESA BUR CARBIDE FG 4
14971	FRESA BUR CARBIDE FG 5
14973	FRESA BUR CARBIDE FG 6
14974	FRESA BUR CARBIDE FG 7
14976	FRESA BUR CARBIDE FG 14
14979	FRESA BUR CARBIDE FG 33 1/2
14980	FRESA BUR CARBIDE FG 33 1/2 S
14982	FRESA BUR CARBIDE FG 34
14983	FRESA BUR CARBIDE FG 34 S
14985	FRESA BUR CARBIDE FG 35
14986	FRESA BUR CARBIDE FG 36
14988	FRESA BUR CARBIDE FG 37
14989	FRESA BUR CARBIDE FG 38
14990	FRESA BUR CARBIDE FG 39
14991	FRESA BUR CARBIDE FG 56
14993	FRESA BUR CARBIDE FG 58 S
14994	FRESA BUR CARBIDE FG 57
14995	FRESA BUR CARBIDE FG 57 S
14996	FRESA BUR CARBIDE FG 58
14997	FRESA BUR CARBIDE FG 170
14999	FRESA BUR CARBIDE FG 329
15000	FRESA BUR CARBIDE FG 171
15001	FRESA BUR CARBIDE FG 330

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

15003	FRESA BUR CARBIDE FG 556
15004	FRESA BUR CARBIDE FG 331
15005	FRESA BUR CARBIDE FG 332
15006	FRESA BUR CARBIDE FG 557
15007	FRESA BUR CARBIDE FG 956
15008	FRESA BUR CARBIDE FG 330 L
15009	FRESA BUR CARBIDE FG 558
15010	FRESA BUR CARBIDE FG 330M
15012	FRESA BUR CARBIDE FG 700
15015	FRESA BUR CARBIDE FG 701
15016	FRESA BUR CARBIDE FG 701 S
15017	FRESA BUR CARBIDE FG 703
15018	FRESA BUR CARBIDE FG 957
15019	FRESA BUR CARBIDE FG 1556 S
15020	FRESA BUR CARBIDE FG 1556
15021	FRESA BUR CARBIDE FG 1557
15022	FRESA BUR CARBIDE FG 1557 S
15024	FRESA BUR CARBIDE FG 1558
15025	FRESA BUR CARBIDE FG 1558 S
15026	FRESA BUR CARBIDE FG 37 S
15027	FRESA BUR CARBIDE FG 37 L
15028	FRESA BUR CARBIDE FG 57 L
15030	FRESA BUR CARBIDE FG 170 L
15031	FRESA BUR CARBIDE FG 171 L
15032	FRESA BUR CARBIDE FG 557 L
15033	FRESA BUR CARBIDE FG 558 L
15034	FRESA BUR CARBIDE FG 559
15035	FRESA BUR CARBIDE FG 560
15036	FRESA BUR CARBIDE FG 701 L
15037	FRESA BUR CARBIDE FG 331 L
15038	FRESA BUR CARBIDE FG 332 L
15039	FRESA BUR CARBIDE FG 2 S
15042	FRESA BUR CARBIDE FG 35 S
15045	FRESA BUR CARBIDE FG 557 S
15048	FRESA BUR CARBIDE FG 558 S
15051	FRESA BUR CARBIDE FG 700 S
15052	FRESA BUR CARBIDE FG 245
15053	FRESA BUR CARBIDE FG 246
15054	FRESA BUR CARBIDE FG 256
15055	FRESA BUR CARBIDE FG 257
15056	FRESA BUR CARBIDE FG 258

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

15058	FRESA BUR CARBIDE FG 556 S
15059	FRESA BUR CARBIDE FG 556 L
15060	FRESA BUR CARBIDE FG 244
15070	FRESA FG330M SHORT SHANK
16884	FRESA BUR CARBIDE FG 169
16887	FRESA BUR CARBIDE FG 169 L
16890	FRESA BUR CARBIDE FG 699
16891	FRESA BUR CARBIDE FG 699 S
16892	FRESA BUR CARBIDE FG 699 L
16893	FRESA BUR CARBIDE FG 56 S
16894	FRESA BUR CARBIDE FG 700 L
17608	FRESA BUR CARBIDE FG 702
17654	FRESA BUR CARBIDE FG 4 S
17657	FRESA BUR CARBIDE FG 6 S
17660	FRESA BUR CARBIDE FG 171 S
17705	FRESA BUR CARBIDE FG 1158 S
17706	FRESA BUR CARBIDE FG 8
17707	FRESA BUR CARBIDE FG 1156
17708	FRESA BUR CARBIDE FG 1157
17709	FRESA BUR CARBIDE FG 1158
17710	FRESA BUR CARBIDE FG 1156 S
17711	FRESA BUR CARBIDE FG 1157 S
17712	FRESA BUR CARBIDE FG 1170
17713	FRESA BUR CARBIDE FG 1170 S
17714	FRESA BUR CARBIDE FG 1171
17715	FRESA BUR CARBIDE FG 1171 S
17716	FRESA BUR CARBIDE FG 1170 L
17717	FRESA BUR CARBIDE FG 1171 L
17718	FRESA BUR CARBIDE FG 1169 L
17731	FRESA BUR CARBIDE FG 1/2 P
17732	FRESA BUR CARBIDE FG 1 P
17733	FRESA BUR CARBIDE FG 2 P
17734	FRESA BUR CARBIDE FG 4 P
17839	FRESA BUR CARBIDE FG 1/4
17840	FRESA BUR CARBIDE FG 1 PS
13086	FRESA FG GW 2ROUND
13087	FRESA FG GW 4ROUND
13088	FRESA FG GW 6ROUND
13089	FRESA FG GW 245
13090	FRESA FG GW 330
13091	FRESA FG GW 557

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

13093	FRESA FG GW 1 GOLD
13094	FRESA FG GW 1S GOLD
13095	FRESA FG GW 2 GOLD
13096	FRESA FG GW 2S GOLD
14918	FRESA 10 PK GOLD PLATED 340G
14919	FRESA 10 PK GOLD PLATED GW 342G
14920	FRESA 10 PK GOLD PLATED GW 342L
15040	FRESA GWUDC1 1.5MM OCCLUSAL DEPTH CUTTER
15041	FRESA GWUDC2 2MM OCCLUSAL DEPTH CUTTER
15061	FRESA GREAT WHITE #1
15062	FRESA GREAT WHITE #2
15063	FRESA GREAT WHITE #1-S
15064	FRESA GREAT WHITE #2-S
18202	FRESA GREAT WHITE #2 ROUND
18204	FRESA GREAT WHITE #4 ROUND
18206	FRESA GREAT WHITE #6 ROUND
18208	FRESA GREAT WHITE #8 ROUND
18209	FRESA GREAT WHITE #2P
18210	FRESA GREAT WHITE #330
18211	FRESA GREAT WHITE #330S
18212	FRESA GREAT WHITE #245
18214	FRESA GREAT WHITE #34
18215	FRESA GREAT WHITE #35
18216	FRESA GREAT WHITE #37
18217	FRESA GREAT WHITE #556
18218	FRESA GREAT WHITE #557
18219	FRESA GREAT WHITE #557S
18221	FRESA GREAT WHITE # 1557
18222	FRESA GREAT WHITE #558
18223	FRESA GREAT WHITE # 701
18224	FRESA GREAT WHITE # 702
18182-5	FRESA G W ULTRA 856-016S
18183-5	FRESA G W ULTRA 856-018S
18184-5	FRESA G W ULTRA 856-020S
18185-5	FRESA G W ULTRA 847-020S
18186-5	FRESA G W ULTRA 847-016S
18187-5	FRESA G W ULTRA 847-018S
18188-5	FRESA G W ULTRA 856-018
18189-5	FRESA G W ULTRA 856-020
18190-5	FRESA G W ULTRA 856-023
18191-5	FRESA G W ULTRA 847-018

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

18193-5	FRESA G W ULTRA 379-023
18194-5	FRESA G W ULTRA 855-025
18195-5	FRESA G W ULTRA 845KR-016
18196-5	FRESA G W ULTRA 845KR-018
18197-5	FRESA G W ULTRA 845KR-025
18198-5	FRESA GW ULTRA CHAMFER 856-016
18200-5	FRESA GW ULTRA SHOULDER 847-016
13097	FRESA FG ORIGINAL FISSUROTOMY
13098	FRESA FG ORIGINAL FISS SS
13099	FRESA MICRO FISS STF 6005
13100	FRESA FG FISS 6006 NTF
18010	FRESA BUR CARBIDE ORIG. FISSUROTOMY
18011	FRESA BUR CARBIDE ORIG. FISS SS
18013	FRESA FISSUROTOMY MICRO FISS STF 6005
18014	FRESA FISSUROTOMY MICRO NTF 6006
18015	FRESA FISS MICRO STF SS
18016	FRESA FISS MICRO NTF SS 6006S
18017	FRESA FISSUROTOMY SHORT SHANK 6004S
16101	FRESA CARBIDE BUR FG EL1
16102	FRESA CARBIDE BUR FG EL2
16103	FRESA CARBIDE BUR FG EL3
16104	FRESA CARBIDE BUR FG EL4
16105	FRESA CARBIDE BUR FG EL5
12001	FRESA HP CARBIDE 1
12002	FRESA HP CARBIDE 2
12004	FRESA HP CARBIDE 4
12006	FRESA HP CARBIDE 6
12008	FRESA HP CARBIDE 8
12012	FRESA HP CARBIDE 1/2
12057	FRESA HP CARBIDE 1557
12058	FRESA HP CARBIDE 1558
12701	FRESA HP CARBIDE 701
12702	FRESA HP CARBIDE 702
12703	FRESA HP CARBIDE 703
14820	FRESA BUR CARBIDE HP 1/4
14821	FRESA BUR CARBIDE HP 1/2
14823	FRESA BUR CARBIDE HP 1
14826	FRESA BUR CARBIDE HP 2
14829	FRESA BUR CARBIDE HP 3
14832	FRESA BUR CARBIDE HP 4
14835	FRESA BUR CARBIDE HP 5

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

14841	FRESA BUR CARBIDE HP 7
14844	FRESA BUR CARBIDE HP 8
14846	FRESA BUR CARBIDE HP 10
14847	FRESA BUR CARBIDE HP 14
14849	FRESA BUR CARBIDE HP 33 1/2
14850	FRESA BUR CARBIDE HP 34
14853	FRESA BUR CARBIDE HP 35
14856	FRESA BUR CARBIDE HP 36
14859	FRESA BUR CARBIDE HP 37
14862	FRESA BUR CARBIDE HP 38
14865	FRESA BUR CARBIDE HP 39
14867	FRESA BUR CARBIDE HP 57
14868	FRESA BUR CARBIDE HP 59
14871	FRESA BUR CARBIDE HP 557
14874	FRESA BUR CARBIDE HP 558
14877	FRESA BUR CARBIDE HP 559
14878	FRESA BUR CARBIDE HP 562
14879	FRESA BUR CARBIDE HP 563
14880	FRESA BUR CARBIDE HP 560
14882	FRESA BUR CARBIDE HP 699
14883	FRESA BUR CARBIDE HP 700
14886	FRESA BUR CARBIDE HP 701
14889	FRESA BUR CARBIDE HP 702
14890	FRESA BUR CARBIDE HP 702L
14892	FRESA BUR CARBIDE HP 703
14893	FRESA BUR CARBIDE HP 703L
14895	FRESA BUR CARBIDE HP 957
14897	FRESA BUR CARBIDE HP 1556
14898	FRESA BUR CARBIDE HP 1557
14901	FRESA BUR CARBIDE HP 1558
14904	FRESA BUR CARBIDE HP 37 L
14907	FRESA BUR CARBIDE HP 558 L
14910	FRESA BUR CARBIDE HP 701 L
14914	FRESA BUR CARBIDE HP 1703
14915	FRESA BUR CARBIDE HP 1703L
14916	FRESA BUR CARBIDE HP 1702
14917	FRESA BUR CARBIDE HP 1702L
18150	FRESA GW ULTRA KIT
13802	FRESA RA CARBIDE 2
13804	FRESA RA CARBIDE 4
13806	FRESA RA CARBIDE 6

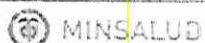
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

14717	FRESA BUR CARBIDE RA 1/2
14718	FRESA BUR CARBIDE RA 1
14721	FRESA BUR CARBIDE RA 2
14722	FRESA BUR CARBIDE RA 559
14724	FRESA BUR CARBIDE RA 3
14727	FRESA BUR CARBIDE RA 4
14730	FRESA BUR CARBIDE RA 5
14733	FRESA BUR CARBIDE RA 6
14736	FRESA BUR CARBIDE RA 7
14739	FRESA BUR CARBIDE RA 8
14742	FRESA BUR CARBIDE RA 14
14744	FRESA BUR CARBIDE RA 33 1/2
14745	FRESA BUR CARBIDE RA 34
14748	FRESA BUR CARBIDE RA 35
14751	FRESA BUR CARBIDE RA 36
14754	FRESA BUR CARBIDE RA 37
14757	FRESA BUR CARBIDE RA 38
14760	FRESA BUR CARBIDE RA 39
14761	FRESA BUR CARBIDE RA 57
14763	FRESA BUR CARBIDE RA 59
14765	FRESA BUR CARBIDE RA 331
14766	FRESA BUR CARBIDE RA 557
14768	FRESA BUR CARBIDE RA 331L
14769	FRESA BUR CARBIDE RA 558
14772	FRESA BUR CARBIDE RA 559
14775	FRESA BUR CARBIDE RA 560
14778	FRESA BUR CARBIDE RA 700
14781	FRESA BUR CARBIDE RA 701
14784	FRESA BUR CARBIDE RA 702
14787	FRESA BUR CARBIDE RA 703
14788	FRESA BUR CARBIDE RA 1172
14789	FRESA BUR CARBIDE RA 1170
14790	FRESA BUR CARBIDE RA 957
14791	FRESA BUR CARBIDE RA 1171
14792	FRESA BUR CARBIDE RA 1556
14793	FRESA BUR CARBIDE RA 1557
14796	FRESA BUR CARBIDE RA 1558
14799	FRESA BUR CARBIDE RA 37L
14802	FRESA BUR CARBIDE RA 558 L
14805	FRESA BUR CARBIDE RA 701 L
14001-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 1



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

14004-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG #4
14006-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG #6
14008-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG #8
14057-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG #557
14058-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG #558
14059-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG #1557
14060-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 1558
14070-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 700
14071-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 701
14072-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG #702
14073-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 703
14074-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 1702
14075-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 1703
18203-5	FRESA GREAT WHITE # 2SL ROUND
18205-5	FRESA GREAT WHITE # 4SL ROUND
18207-5	FRESA GREAT WHITE # 6SL ROUND
18220-5	FRESA GREAT WHITE # 557SL
18225-5	FRESA GREAT WHITE # 1557SL
18226-5	FRESA GREAT WHITE # 558LSL
14112-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #2
14114-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #4
14116-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #6
14118-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #8
14157-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #557
14158-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #558
14159-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #1557
14172-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA #702
14173-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA 703
14174-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA 1702
14175-5	FRESA SL BUR CARBIDE RA 1703
30000	FRESA ORAL SURGERY #6 JNOTCH
30001	FRESA ORAL SURGERY # 8 JNOTCH
30002	FRESA ORAL SURGERY # 560 JNOTCH
30003	FRESA ORAL SURGERY 702 JNOTCH
30004	FRESA ORAL SURGERY # 702L JNOTCH
30005	FRESA ORAL SURGERY # 703 JNOTCH
30006	FRESA ORAL SURGERY # 703L JNOTCH
30007	FRESA ORAL SURGERY # 1703 JNOTCH
30008	FRESA ORAL SURGERY # 1703L JNOTCH
30020	FRESA ORAL SURGERY # 6 51MM
30021	FRESA ORAL SURGERY # 8 51MM

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

30023	FRESA ORAL SURGERY # 702 51MM
30024	FRESA ORAL SURGERY # 702L 51MM
30025	FRESA ORAL SURGERY # 703 51MM
30026	FRESA ORAL SURGERY # 703L 51MM
30027	FRESA ORAL SURGERY # 1703 51MM
30028	FRESA ORAL SURGERY # 1703L 51MM
30029	FRESA ORAL SURGERY # 1702 51MM
30030	FRESA ORAL SURGERY # 1702L 51MM
30035	FRESA ORAL SURGERY # 6 65MM
30036	FRESA ORAL SURGERY # 8 65MM
30037	FRESA ORAL SURGERY # 702 65MM
30038	FRESA ORAL SURGERY # 703 65MM
30039	FRESA ORAL SURGERY # 703L 65MM
30040	FRESA ORAL SURGERY # 1703 65MM
30048	FRESA ORAL SURGERY#1702 IMPACT44.5MM
30049	FRESA ORAL SURGERY#1702L IMPACT 44MM
30050	FRESA ORAL SURGERY # 6 IMPACT 44.5MM
30051	FRESA ORAL SURGERY # 8 IMPACT 44.5MM
30052	FRESA ORAL SURGERY #560 IMPACT 44.5
30053	FRESA ORAL SURGERY #701 IMPACT 44.5
30054	FRESA ORAL SURGERY #702 IMPACT 44.5
30055	FRESA ORAL SURGERY #702L IMPACT 44.5
30056	FRESA ORAL SURGERY #703 IMPACT 44.5
30057	FRESA ORAL SURGERY #703L IMPACT 44.5
30058	FRESA ORAL SURGERY #1703 IMPACT 44.5
30059	FRESA ORAL SURGERY#1703L IMPACT 44.5
30060	FRESA ORAL SURGERY# 6 IMPACT 59MM
30061	FRESA ORAL SURGERY# 8 IMPACT 59MM
30062	FRESA ORAL SURGERY# 701 IMPACT 59MM
30063	FRESA ORAL SURGERY# 702 IMPACT 59MM
30064	FRESA ORAL SURGERY# 702L IMPACT 59MM
30065	FRESA ORAL SURGERY# 703 IMPACT 59MM
30066	FRESA ORAL SURGERY# 703L IMPACT 59MM
30067	FRESA ORAL SURGERY# 1703 IMPACT 59MM
30068	FRESA ORAL SURGERY#1703L IMPACT 59MM
30069	FRESA ORAL SURGERY#1702 IMPACT 59MM
30070	FRESA ORAL SURGERY#1702L IMPACT 59MM
13620	FRESA FG 7901G
13621	FRESA FG 7902G
13622	FRESA FG 7903G
13623	FRESA FG 7404G

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

13625	FRESA FG 7408G
13626	FRESA FG 7379G
14080-5	FRESA CARBIDE FG 7904G
15086-5	FRESA FINISHING BUR NO 7004
15088-5	FRESA FINISHING BUR NO 7006
15090-5	FRESA FINISHING BUR NO 7008
15091-5	FRESA FINISHING BUR NO 7104
15092-5	FRESA FINISHING BUR NO 7803
15093-5	FRESA FINISHING BUR NO 7902
15094-5	FRESA FINISHING BUR NO 7106
15095-5	FRESA FINISHING BUR NO 7406
15096-5	FRESA FINISHING BUR NO 7583
15102-5	FRESA FINISHING BUR NO 7002
15103-5	FRESA FINISHING BUR NO 7003
15106-5	FRESA FINISHING BUR NO 7404
15108-5	FRESA FINISHING BUR NO 7108
15109-5	FRESA FINISHING BUR NO 7009
15121-5	FRESA FINISHING BUR NO 7901
15122-5	FRESA FINISHING BUR NO 118S
15123-5	FRESA FINISHING BUR NO 118L
15124-5	FRESA FINISHING BUR NO 218
15204-5	FRESA FINISHING BUR NO 7204G
15205-5	FRESA FINISHING BUR NO 7205
15206-5	FRESA FINISHING BUR NO 7206
15274-5	FRESA FINISHING BUR NO 7274G
15303-5	FRESA FINISHING BUR NO 7303
15304-5	FRESA FINISHING BUR NO 7304
15370-5	FRESA FINISHING BUR NO 7378G
15375-5	FRESA FINISHING BUR NO 7375G
15377-5	FRESA FINISHING BUR NO 7377
15379-5	FRESA FINISHING BUR FG 7379
15381-5	FRESA FINISHING BUR NO 7376G
15408-5	FRESA FINISHING BUR NO 7408
15572-5	FRESA FINISHING BUR NO 7572
15642-5	FRESA FINISHING BUR NO 7642
15664-5	FRESA FINISHING BUR NO 7664
15675-5	FRESA FINISHING BUR NO 7675
15677-5	FRESA FINISHING BUR NO 7676G
15702-5	FRESA FINISHING BUR NO 7702
15713-5	FRESA FINISHING BUR NO 7713
15801-5	FRESA FINISHING BUR NO 7801

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

15878-5	FRESA FINISHING BUR NO 7378G
15903-5	FRESA FINISHING BUR NO 7903
16001-5	FRESA C.F.T. FINISHING BUR #1
16002-5	FRESA C.F.T. FINISHING BUR #2
16003-5	FRESA FINISHING BUR NO CFT 3
16004-5	FRESA FINISHING BUR NO FOA #1
14081-5	FRESA CARBIDE FG 8006G
14082-5	FRESA CARBIDE FG 8642G
14083-5	FRESA CARBIDE FG 8901G
14084-5	FRESA CARBIDE FG 8902G
14085-5	FRESA CARBIDE FG 8903G
14086-5	FRESA CARBIDE FG 8904G
15275-5	FRESA FINISHING BUR NO 8274G
15371-5	FRESA FINISHING BUR NO 8378G
15376-5	FRESA FINISHING BUR NO 8375G
15378-5	FRESA FINISHING BUR NO 8377G
15380-5	FRESA FINISHING BUR NO 8379G
15382-5	FRESA FINISHING BUR NO 8376G
15404-5	FRESA FINISHING BUR FG 8404G
15406-5	FRESA FINISHING BUR FG 8406G
15409-5	FRESA FINISHING BUR FG 8408G
15676-5	FRESA FINISHING BUR NO 8675G
15678-5	FRESA FINISHING BUR NO 8676G
15879-5	FRESA FINISHING BUR FG 8878G
14304-5	FRESA FF FINISHING BUR #9004
14306-5	FRESA FF FINISHING BUR #9006
14308-5	FRESA FF FINISHING BUR #9008
14314-5	FRESA FF FINISHING BUR #9904
14316-5	FRESA FF FINISHING BUR #9406
14333-5	FRESA FF FINISHING BUR #9803
14342-5	FRESA FF FINISHING BUR #9642
14343-5	FRESA FF FINISHING BUR #9903
14361-5	FRESA FF FINISHING BUR #9561
16006-5	FRESA FINISHING BUR SE3 10/BLADE
16007-5	FRESA FINISHING BUR SE4 10/BLADE
16008-5	FRESA FINISHING BUR SE6 10/BLADE
16009-5	FRESA FINISHING BUR SE8 10/BLADE
16010-5	FRESA FINISHING BUR SE9 10/BLADE
16030-5	FRESA FINISHING BUR SE3 20/BLADE
16031-5	FRESA FINISHING BUR SE4 20/BLADE
16032-5	FRESA FINISHING BUR SE6 20/BLADE

319

264



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018031114 DE 23 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

16034-5	FRESA FINISHING BUR SE9 20/BLADE
14087-5	FRESA SL BUR CARBIDE FG 7106GSL
16900-5	FRESA SURGICAL FB SLFG 7104SLG
16901-5	FRESA SURGICAL FB SLFG 7108SLG
16902-5	FRESA SURGICAL FB SLFG 7902SLG

EXPEDIENTE NO.: 20148030
RADICACIÓN NO.: 20181142991
FECHA DE RADICACIÓN: 17 07 2018

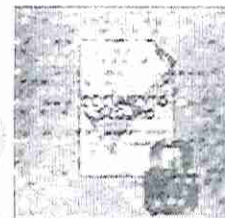
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018/07/23

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

RESOLUCIÓN No. 2018021735 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: ESCUDOS PROTECTORES (PROTECTIVE SHIELDS) - DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE
MARCA: D-DANTIS / SMEDENT / PROTEK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018042
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANGHAI SMEDENT MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ORBIDENTAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VASTAGO PARTE ACTIVA	VÁSTAGO: ACERO INOXIDABLE NO. 303 Y RECUBRIMIENTO EN NÍQUEL PARTE ACTIVA: GRANOS DE DIAMANTE NATURAL

USOS: CORTAR, PERFORAR, TALLAR Y PULIR DIENTES NATURALES, COMPOSITES, CEMENTOS, IONÓMEROS DE VIDRIO, CARILLAS, POLÍMEROS Y CERÁMICOS, ALEACIONES PRECIOSAS Y NO PRECIOSAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER 1 UND, BLISTER 5 UNDS, BLISTER 10 UNDS, CAJA 3 UNDS, CAJA 4 UNDS, CAJA 6 UNDS, CAJA 10 UNDS, SET 6 UNDS, SET 8 UNDS, SET 9 UNDS, SET 10 UNDS, SET 12 UNDS, SET 14 UNDS, SET CAVIDADES 9 UNDS, KIT ACABADO Y PULIDO 9 UNDS, SET PREPARACION 12 UNDS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE	DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE	DENTAL DIAMOND BURS - FRESAS DENTALES DE DIAMANTE

EXPEDIENTE NO.: 20145167
RADICACIÓN NO.: 20181096440
FECHA DE RADICACIÓN: 17 05 2018

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

RESOLUCIÓN No. 2018021735 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

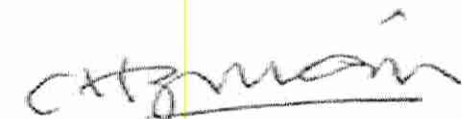
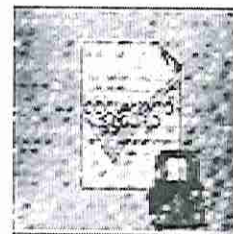
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 22 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: FRESAS CARBURO - DENTSPLY MAILLEFER
MARCA: DENTSPLY MAILLEFER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ACERO, CARBURO DE TUNGSTENO
USOS: PERMITIR LA REALIZACIÓN DE CORTE Y ABRASIÓN Y PULIDO DE LOS TEJIDOS DEL DIENTE, HUESO, Y MATERIALES DE RESTAURACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 6 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:
E012314000400 TC CAVITY BURS ROUND
E012314000500 TC CAVITY BURS ROUND
E012314000600 TC CAVITY BURS ROUND
E012314000700 TC CAVITY BURS ROUND
E012314000800 TC CAVITY BURS ROUND
E012314000900 TC CAVITY BURS ROUND
E012314001000 TC CAVITY BURS ROUND
E012314001200 TC CAVITY BURS ROUND
E012314001400 TC CAVITY BURS ROUND
E012314001600 TC CAVITY BURS ROUND
E012314001800 TC CAVITY BURS ROUND
E012314002100 TC CAVITY BURS ROUND
E012314002300 TC CAVITY BURS ROUND
E012314002500 TC CAVITY BURS ROUND
E012314002700 TC CAVITY BURS ROUND
E012324100500 TC CAVITY BURS ROUND
E012324100600 TC CAVITY BURS ROUND
E012324100700 TC CAVITY BURS ROUND
E012324100800 TC CAVITY BURS ROUND
E012324100900 TC CAVITY BURS ROUND
E012324101000 TC CAVITY BURS ROUND
E012324101200 TC CAVITY BURS ROUND
E012324101400 TC CAVITY BURS ROUND

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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre 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

E012324102100	TC CAVITY BURS ROUND
E012324102300	TC CAVITY BURS ROUND
E012324102700	TC CAVITY BURS ROUND
E012332100900	TC CAVITY BURS ROUND
E012332101400	TC CAVITY BURS ROUND
E012334100500	TC CAVITY BURS ROUND
E012334100600	TC CAVITY BURS ROUND
E012334100700	TC CAVITY BURS ROUND
E012334100800	TC CAVITY BURS ROUND
E012334100900	TC CAVITY BURS ROUND
E012334101000	TC CAVITY BURS ROUND
E012334101200	TC CAVITY BURS ROUND
E012334101400	TC CAVITY BURS ROUND
E012334101600	TC CAVITY BURS ROUND
E012334101800	TC CAVITY BURS ROUND
E012334102100	TC CAVITY BURS ROUND
E012334102300	TC CAVITY BURS ROUND
E012334102700	TC CAVITY BURS ROUND
E012337101000	TC CAVITY BURS ROUND
E012337101200	TC CAVITY BURS ROUND
E012337101400	TC CAVITY BURS ROUND
E012337101600	TC CAVITY BURS ROUND
E012337101800	TC CAVITY BURS ROUND
E012337102100	TC CAVITY BURS ROUND
E012337102300	TC CAVITY BURS ROUND
E012337102700	TC CAVITY BURS ROUND
E012414000800	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012414000900	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012414001000	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012414001200	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012414001400	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012414001600	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012414001800	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424100600	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424100700	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424100800	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424100900	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424101000	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424101200	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424101400	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424101600	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012424101800	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012432101000	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434100600	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434100700	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434100800	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434100900	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434101000	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434101200	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434101400	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434101600	TC CAVITY BURS INVERTED CONE
E012434101800	TC CAVITY BURS INVERTED CONE

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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre 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

E012814001400	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012824100900	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012824101000	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012824101200	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012824101400	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012832100800	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012834100800	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012834101000	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012834101200	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012834101400	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E012914000800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012914000900	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012914001000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012914001200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012914001400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012914001600	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012924100800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012924101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012924101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012924101400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012924101600	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012934100800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012934100900	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012934101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012934101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012934101400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012934101600	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012937101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E012937101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013014000900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013014001000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013014001200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013014001400	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013014001600	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013014001800	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013024100800	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013024100900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013024101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013024101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013024101400	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013032101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013034100800	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013034100900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013034101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013034101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013034101400	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013034101600	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013034101800	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013037101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013037101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013614001000	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E013614001200	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND

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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre 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

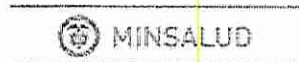
E013624101000	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E013632100800	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E013634100800	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E013634101000	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E013634101200	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E013634101400	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E013714000800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013714000900	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013714001000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013714001200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013714001400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013714001600	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013724100800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013724101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013724101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013724101400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013724101800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013732101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734100800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734100900	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734101400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734101600	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734101800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013734102100	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013737100800	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013737101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013737101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013737101400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E013814000800	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814000900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814001000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814001200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814001400	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814001600	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814001800	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814002100	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013814002300	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013824100900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013824101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013824101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013824101400	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013824101600	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013824102100	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013832101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013834100800	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013834100900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013834101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013834101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013834101400	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013834101600	TC CAVITY BURS CONE SQUARE

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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre 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

E013837101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013837101600	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E013837102100	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E014714000900	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014734100900	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014834101000	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014834101200	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014914001000	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014914001200	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014924101000	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014924101400	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014924101600	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014934101000	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014934101200	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014934101400	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E014934101600	TC CAVITY BURS CONE ROUND
E015114100000	ZEKRYA
E015115100000	ZEKRYA
E015124100000	ZEKRYA
E015134100000	ZEKRYA
E015135100000	ZEKRYA
E015224100000	ENDO-Z
E015234100000	ENDO-Z
E015237100000	ENDO-Z
E015334101200	TRANSMETAL
E015337101200	TRANSMETAL
E015434100900	TRANSMETAL
E015434101000	TRANSMETAL
E015434101200	TRANSMETAL
E015437101000	TRANSMETAL
E015534101000	DC
E015534101200	DC
E015634101000	DC
E015634101200	DC
E015734100000	DAY-Z
E015834101000	DC
E015834101200	DC
E020524100610	LN
E020524100810	LN
E020524101010	LN
E020524101210	LN
E020524101410	LN
E020524101610	LN
E020524190000	LN
E051034100800	CF
E051034101000	CF
E051034101400	CF
E051134101400	CF
E051134101600	CF
E051234101800	CF
E051234102300	CF
E051524101200	CF



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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre 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

E051734101000	CF
E051734101200	CF
E051834100700	CF
E051834100900	CF
E051834101000	CF
E051934101200	CF
E051934101400	CF
E051934101800	CF
E052034101000	CF
E052034101200	CF
E052134101000	CF
E052134101200	CF
E052234100900	CF
E052334101200	CF
E052434100900	CF
E052534101200	CF
E052634101000	CF
E052634101200	CF
E052734101400	CF
E052734101600	CF
E052834101000	CF
E052834101200	CF
E052834101400	CF
E052934101600	CF
E053034101400	CF
E053134101800	CF
E053234101200	CF
E053334101200	CF
E053334101400	CF
E053434101200	CF
E053434101400	CF
E053434101600	CF
E053434101800	CF
E053534101200	CF
E053634101400	CF
E053734101400	CF
E054014101600	CF
E054024101600	CF
E054035101600	CF
E054114101600	CF
E054124101600	CF
E054135101600	CF
E055034100100	CF
E055034102A00	CF
E055034102B00	CF
E055234101600	CF
E055334101600	CF
E056035100000	ARYANE-Z
E057034101200	DC
E057134101000	DC
E057134101200	DC
E058024101000	TRANSMETAL

328

273

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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre de 2017

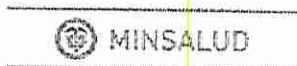
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

E123A24101200	EXCAVABUR
E123A24101400	EXCAVABUR
E123A24101600	EXCAVABUR
E123A24101800	EXCAVABUR
E123A24102100	EXCAVABUR
E123A24102300	EXCAVABUR
E123A24102500	EXCAVABUR
E123A24102700	EXCAVABUR
E123A34101000	EXCAVABUR
E123A34101200	EXCAVABUR
E123A34101400	EXCAVABUR
E123A34101600	EXCAVABUR
E123A34101800	EXCAVABUR
E123A34102100	EXCAVABUR
E123A34102300	EXCAVABUR
E123A34102500	EXCAVABUR
E123A34102700	EXCAVABUR
E129X14101000	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E129X14101200	TCCAVITYBURS CYLINDER SQUARE
E129X34101000	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E129X34101200	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E129X34101400	TC CAVITY BURS CYLINDER ROUND
E130L34100900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E130L34101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E130X14101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E130X34101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E130X34101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E137X14101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E137X24101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E137X34101000	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E137X34101200	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E137X34101400	TC CAVITY BURS CYLINDER SQUARE
E138L34100900	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E138L34101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E138L34101600	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E138X34101000	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E138X34101200	TC CAVITY BURS CONE SQUARE
E150A14000600	TC AMALGAM BURS
E150A14000800	TC AMALGAM BURS
E150A24100800	TC AMALGAM BURS
E150A24101000	TC AMALGAM BURS
E150A24101200	TC AMALGAM BURS
E150A32100800	TC AMALGAM BURS
E150A32101000	TC AMALGAM BURS
E150A34100600	TC AMALGAM BURS
E150A34100800	TC AMALGAM BURS
E150A34100900	TC AMALGAM BURS
E150A34101000	TC AMALGAM BURS
E150A34101200	TC AMALGAM BURS
E150B24101000	TC AMALGAM BURS
E150B24101200	TC AMALGAM BURS

623

24



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017044628 DE 23 de Octubre 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

E150B34101200	TC AMALGAM BURS
E150B34101400	TC AMALGAM BURS
E150C34100800	TC AMALGAM BURS
E150C34101400	TC AMALGAM BURS
E510L34101400	CF
E536L34101400	CF
E537L34101400	CF
E541A14101600	CF
E541A24101600	CF
E541A35101600	CF

EXPEDIENTE NO.: 20135460
RADICACIÓN NO.: 2017152464
FECHA DE RADICACIÓN: 20 10 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 23 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.27
14:59:23



La salud
es de todos

Minsalud

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:	PÉLICULA 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 ACOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTOS



La salud
es de todos

Minsalud

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 CÚMPLASE

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021008613 DE 16 de Marzo de 2021

Por la cual se concede 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.

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:

TIRAS DE SEPARACION DE ACERO - TIRAS SEPARADORAS; TIRAS ABRASIVAS

MARCA:

ADACO; DIATECH; ROEKO; ALPEN

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023115

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S):

COLTENE / WHALEDENT GMBH + CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ULTRADENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA.; MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA MACRODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; CASA DENTAL GABRIEL VELAZQUE & CIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; ALDENTAL S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ORBIDENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ULTRADENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA.; MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA MACRODENT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; CASA DENTAL GABRIEL VELAZQUE & CIA LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; ALDENTAL S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA; INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

ACERO CON REVESTIMIENTO DE UNA CARA CON ARENILLA ABRASIVA

USOS:

LAS TIRAS DE SEPARACION DE ACERO SE UTILIZAN PARA LA SEPARACION APROXIMADA; DISEÑO MANUAL DE EMPASTE Y TEJIDO DURO DENTAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

12 PIEZAS / BOLSA DE PAPEL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ADACO STEEL SEPARATING STRIPS	60026806	Adaco Steel separating Strips , F 4mm, 1 S. Tiras de separación de acero Adaco, finas, 4 mm, una cara
	60026807	Adaco Steel separating Strips, F 6mm, 1 S. Tiras de separación de acero Adaco, fino, 6 mm, unilateral
	60026808	Adaco Steel separating ,Strips, M 2mm, 1 S. Tiras de separación de acero Adaco, medianas, 2 mm, una cara
	60026810	Adaco Steel separating Strips, M 3mm, 1 S. Tiras de separación de acero Adaco, medianas, 3 mm, una cara



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021008613 DE 16 de Marzo de 2021

Por la cual se concede 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN
	60026814	Adaco Steel separating Strips, M 6mm, 1 S.	Tiras de separación de acero Adaco, medianas, 6 mm, una cara
	60026816	Adaco Steel separating Strips, M 8mm, 1 S.	Tiras de separación de acero Adaco, medianas, 8 mm, una cara
	60026817	Adaco Steel separating Strips, C 4mm, 1 S.	Tiras de separación de acero Adaco, gruesas, 4 mm, una cara
	60026818	Adaco Steel separating Strips, C 6mm, 1 S.	Tiras de separación de acero Adaco, gruesas, 6 mm, una cara
	60026819	Adaco Steel separating Strips, F 4mm, 2 S.	Tiras de separación de acero Adaco, finas, 4 mm, de doble cara
	60026820	Adaco Steel separating Strips, M 4mm, 2 S.	Tiras de separación de acero Adaco, medianas, 4 mm, de doble cara
	60026821	Adaco Steel separating Strips, M 6mm, 2 S.	Tiras de separación de acero Adaco, medianas, 6 mm, doble cara
	60026822	Adaco Steel separating Strips, C 4mm, 2 S.	Tiras de separación de acero Adaco, gruesas, 4 mm, de doble cara
DIATECH STEEL SEPARATING STRIPS	60026823	DIATECH Steel separating Strips, M 4mm, 1 S.	Tiras de separación de acero DIATECH, medianas, 4 mm, una cara
	60026824	DIATECH Steel separating Strips, M 6mm, 1 S.	Tiras de separación de acero DIATECH, medianas, 6 mm, una cara
	60026825	DIATECH Steel separating Strips, M 8mm, 1 S.	Tiras de separación de acero DIATECH, medianas, 8 mm, una cara
ROEKO STEEL SEPARATING STRIPS	570004	ROEKO Steel separating Strips, M 4mm, 1 S.	Tiras de separación de acero ROEKO, Medianas, 4 mm, una cara
	570006	ROEKO Steel separating Strips, M 6mm, 1 S.	Tiras de separación de acero ROEKO, Medianas, 6 mm, una cara
	570008	ROEKO Steel separating Strips, M 8mm, 1 S.	Tiras de separación de acero ROEKO, Medianas, 8 mm, una cara
ALPEN STEEL SEPARATING STRIPS	60026826	Alpen Steel separating Strips, M 4mm, 1 S.	Tiras de separación de acero Alpen, medianas, 4 mm, una cara
	60026827	Alpen Steel separating Strips, M 6mm, 1 S.	Tiras de separación de acero Alpen, medianas, 6 mm, una cara
	60026828	Alpen Steel separating Strips, M 8mm, 1 S.	Tiras de separación de acero Alpen, medianas, 8 mm, una cara

EXPEDIENTE NO.: 20198698
RADICACIÓN NO.: 20211041988
FECHA DE RADICACION: 05 03 2021

ARTÍCULO SEGUNDO. CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE RECURSO

hce

279



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021008613 DE 16 de Marzo de 2021
Por la cual se concede 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.

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 16 DE MARZO 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: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20078777

RADICACIÓN: 20241138416

FECHA: 05/06/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0011509-R1

VIGENCIA: 30/04/2034

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014018838 del 24 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011509, para el producto INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER a favor de DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024018987 del 30 de Abril de 2024, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011509 R1, para el producto INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER, a favor de DENTSPLY FINANCE CO con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241138416 radicado el 05/06/2024, el(a) Doctor(a) RICARDO LOPEZ GUERRERO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DENTSPLY FINANCE CO., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20241146543 con fecha de 14/06/2024 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario.

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.

Una vez verificado el expediente 20078777, se evidencia que el interesado solicita exclusión de referencias, sin embargo tanto en el "FORMULARIO ÚNICO SOLICITUD MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS" allegado inicialmente con radicado 20241138416 y el allegado mediante anexo al expediente con radicado 20241146543, se identifica que en la casilla "Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*" para la exclusión de referencias el interesado indica referencias las cuales no se encuentran ampradas en el presente registros sanitario y no es posible excluir referencias que no se encuentran amparadas y aprobadas. Por consiguiente, se emite un concepto NO favorable para la exclusión de referencias.

Cabe traer a colación la nota adjunta en el formulario, el cual da un claro ejemplo sobre el diligenciamiento de los formularios de modificaciones automáticas, el cual cita:

"(...)

***Nota:** De acuerdo con los ítems seleccionados, detallar claramente la información que figura en el Registro Sanitario y lo que desea actualizar en la Columna "Como debe figurar en la Resolución" Ejemplo: "Excluir: La presentación XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario).

“ ”

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2024018987 del 30 de Abril de 2024 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011509-R1 a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las etiquetas a adicionar contienen las referencias incluidas en la presente modificación. Debido a la adición de códigos, se incorporan las etiquetas correspondientes

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Adicionar las siguientes referencias:
A004B02102001 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02102501 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02103001 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02103501 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02190001 Spiro® Colorinox® Sterile
A011C02103504 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02104004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02190004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02501504 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02502004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02502504 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02503004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02503504 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02504004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02590004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03101504 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03102004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03102504 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03103004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03103504 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03104004 READYTEEL® K-FLEXOREAMER®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A11MA02101050 M-access® K-REAMER
A11MA02101550 M-access® K-REAMER
A11MA02102050 M-access® K-REAMER
A11MA02102550 M-access® K-REAMER
A11MA02103050 M-access® K-REAMER
A11MA02103550 M-access® K-REAMER
A11MA02104050 M-access® K-REAMER
A11MA02105550 M-access® K-REAMER
A11MA02106050 M-access® K-REAMER
A11MA02107050 M-access® K-REAMER
A11MA02108050 M-access® K-REAMER
A11MA02109050 M-access® K-REAMER
A11MA02110050 M-access® K-REAMER
A11MA02111050 M-access® K-REAMER
A11MA02112050 M-access® K-REAMER
A11MA02113050 M-access® K-REAMER
A11MA02114050 M-access® K-REAMER
A11MA02190250 M-access® K-REAMER
A11MA02500850 M-access® K-REAMER
A11MA02501050 M-access® K-REAMER
A11MA02501550 M-access® K-REAMER
A11MA02502050 M-access® K-REAMER
A11MA02502550 M-access® K-REAMER
A11MA02503050 M-access® K-REAMER
A11MA02503550 M-access® K-REAMER
A11MA02504050 M-access® K-REAMER
A11MA02504550 M-access® K-REAMER
A11MA02505050 M-access® K-REAMER
A11MA02505550 M-access® K-REAMER
A11MA02506050 M-access® K-REAMER
A11MA02507050 M-access® K-REAMER
A11MA02508050 M-access® K-REAMER
A11MA02509050 M-access® K-REAMER
A11MA02510050 M-access® K-REAMER
A11MA02511050 M-access® K-REAMER
A11MA02512050 M-access® K-REAMER

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A11MA02590150 M-access® K-REAMER
A11MA02590250 M-access® K-REAMER
A11MA03100850 M-access® K-REAMER
A11MA03101050 M-access® K-REAMER
A11MA03101550 M-access® K-REAMER
A11MA03102050 M-access® K-REAMER
A11MA03102550 M-access® K-REAMER
A11MA03104550 M-access® K-REAMER
A11MA03105550 M-access® K-REAMER
A11MA03106050 M-access® K-REAMER
A11MA03107050 M-access® K-REAMER
A11MA03108050 M-access® K-REAMER
A11MA03109050 M-access® K-REAMER
A11MA03110050 M-access® K-REAMER
A11MA03111050 M-access® K-REAMER
A11MA03112050 M-access® K-REAMER
A11MA03113050 M-access® K-REAMER
A11MA03114050 M-access® K-REAMER
A11MA03190250 M-access® K-REAMER
A012C01801504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01802004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01802504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01803004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01803504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01804004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01890004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02100604 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02100804 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02101004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02101504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02102004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02102504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02103004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02103504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02104004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012C02106004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02107004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02108004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02109004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02110004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02111004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02112004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02113004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02114004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02190004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02190104	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02190204	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02500604	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02500804	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02501004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02501504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02502004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02502504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02503004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02503504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02504004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02504504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02505004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02505504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02506004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02507004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02508004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02509004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02510004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02511004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02512004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02513004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02514004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02590004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02590104	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02590204	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012C03101004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03101504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03102004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03102504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03103004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03103504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03104004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03104504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03105004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03105504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03106004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03107004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03108004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03109004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03110004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03111004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03112004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03113004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03114004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03190004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03190104	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03190204	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012D01800604	READYSTEEL® K-FILE
A012D01800804	READYSTEEL® K-FILE
A012D01801004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02100604	READYSTEEL® K-FILE
A012D02100804	READYSTEEL® K-FILE
A012D02101004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02101504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02102004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02102504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02103004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02103504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02104004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02104504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02105004	READYSTEEL® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012D02107004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02108004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02109004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02110004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02111004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02112004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02113004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02114004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02190004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02190104	READYSTEEL® K-FILE
A012D02190204	READYSTEEL® K-FILE
A012D02500604	READYSTEEL® K-FILE
A012D02500804	READYSTEEL® K-FILE
A012D02501004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02501504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02502004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02502504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02503004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02503504	READYSTEEL® K-FILE+I24
A012D02504004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02504504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02505004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02505504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02506004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02507004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02508004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02509004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02510004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02511004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02512004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02513004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02514004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02590004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02590104	READYSTEEL® K-FILE
A012D02590204	READYSTEEL® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012D02801504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02802004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02802504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02803004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02803504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02804004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02804504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02805004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02805504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02806004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02807004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02808004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02809004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02810004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02811004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02812004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02813004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02814004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02890004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02890104	READYSTEEL® K-FILE
A012D02890204	READYSTEEL® K-FILE
A012D03100604	READYSTEEL® K-FILE
A012D03100804	READYSTEEL® K-FILE
A012D03101004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03101504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03102004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03102504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03103004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03103504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03104004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03104504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03105004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03105504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03106004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03107004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03108004	READYSTEEL® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012D03111004 READYSTEE® K-FILE I40
A012D03112004 READYSTEE® K-FILE
A012D03113004 READYSTEE® K-FILE
A012D03114004 READYSTEE® K-FILE
A012D03190004 READYSTEE® K-FILE
A012D03190104 READYSTEE® K-FILE
A012D03190204 READYSTEE® K-FILE
A012I02101204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02101704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02102204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02102704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02103204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02103704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02190104 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02501204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02501704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02502204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02502704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02503204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02503704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02590104 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03101204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03101704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03102204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03102704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03103204 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03103704 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03190104 Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A12MA02100612 M-access® K-FILE
A12MA02100812 M-access® K-FILE
A12MA02101012 M-access® K-FILE
A12MA02101512 M-access® K-FILE
A12MA02102012 M-access® K-FILE
A12MA02102512 M-access® K-FILE
A12MA02103012 M-access® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A12MA02105012 M-access® K-FILE
A12MA02105512 M-access® K-FILE
A12MA02106012 M-access® K-FILE
A12MA02107012 M-access® K-FILE
A12MA02108012 M-access® K-FILE
A12MA02109012 M-access® K-FILE
A12MA02110012 M-access® K-FILE
A12MA02111012 M-access® K-FILE
A12MA02112012 M-access® K-FILE
A12MA02113012 M-access® K-FILE
A12MA02114012 M-access® K-FILE
A12MA02190012 M-access® K-FILE
A12MA02190112 M-access® K-FILE
A12MA02190212 M-access® K-FILE
A12MA02500612 M-access® K-FILE
A12MA02500812 M-access® K-FILE
A12MA02501012 M-access® K-FILE
A12MA02501512 M-access® K-FILE
A12MA02502012 M-access® K-FILE
A12MA02502512 M-access® K-FILE
A12MA02503012 M-access® K-FILE
A12MA02503512 M-access® K-FILE
A12MA02504012 M-access® K-FILE
A12MA02504512 M-access® K-FILE
A12MA02505012 M-access® K-FILE
A12MA02505512 M-access® K-FILE
A12MA02506012 M-access® K-FILE
A12MA02507012 M-access® K-FILE
A12MA02508012 M-access® K-FILE
A12MA02509012 M-access® K-FILE
A12MA02510012 M-access® K-FILE
A12MA02511012 M-access® K-FILE
A12MA02512012 M-access® K-FILE
A12MA02513012 M-access® K-FILE
A12MA02514012 M-access® K-FILE
A12MA02500012 M-access® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A12MA03100612 M-access® K-FILE
A12MA03100812 M-access® K-FILE
A12MA03101012 M-access® K-FILE
A12MA03101512 M-access® K-FILE
A12MA03102012 M-access® K-FILE
A12MA03102512 M-access® K-FILE
A12MA03103012 M-access® K-FILE
A12MA03103512 M-access® K-FILE
A12MA03104012 M-access® K-FILE
A12MA03104512 M-access® K-FILE
A12MA03105012 M-access® K-FILE
A12MA03105512 M-access® K-FILE
A12MA03106012 M-access® K-FILE
A12MA03107012 M-access® K-FILE
A12MA03108012 M-access® K-FILE
A12MA03109012 M-access® K-FILE
A12MA03110012 M-access® K-FILE
A12MA03111012 M-access® K-FILE
A12MA03112012 M-access® K-FILE
A12MA03113012 M-access® K-FILE
A12MA03114012 M-access® K-FILE
A12MA03190012 M-access® K-FILE
A12MA03190112 M-access® K-FILE
A12MA03190212 M-access® K-FILE
A012X01800604 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01800804 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01801004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01801504 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01802004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01890004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02100604 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02100804 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02101004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02101504 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02102004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02102504 Readysteel® C+ Files For catheterization

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012X02501004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02501504 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02502004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02590004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A016D02100804 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02101004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02101504 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02102004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02102504 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02103004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02103504 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02104004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02104504 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02105004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02105504 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02106004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02107004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02108004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02109004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02110004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02111004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02112004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02113004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02114004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02190004 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02190104 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02190204 ReadySteel® Hedstroem File
A016D02500804 Readysteel® Hedstroem File
A016D02501004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02501504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02502004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02502504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02503004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02503504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02504004 Readysteel® Hedstroem File

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A016D02506004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02507004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02508004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02509004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02510004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02511004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02512004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02513004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02514004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02590004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02590104	Readysteel® Hedstroem File
A016D02590204	Readysteel® Hedstroem File
A016D02800804	Readysteel® Hedstroem File
A016D02801004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02801504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02802004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02802504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02803004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02803504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02804004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02804504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02805004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02805504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02806004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02807004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02808004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02809004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02810004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02811004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02812004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02813004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02814004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02890004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02890104	Readysteel® Hedstroem File
A016D02890204	Readysteel® Hedstroem File

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A016D03102004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03102504	Readysteel® Hedstroem File
A016D03103004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03103504	Readysteel® Hedstroem File
A016D03104004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03104504	Readysteel® Hedstroem File
A016D03105004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03105504	Readysteel® Hedstroem File
A016D03106004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03107004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03108004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03109004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03110004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03111004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03112004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03113004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03114004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03190004	Readysteel® Hedstroem File
A016D03190104	Readysteel® Hedstroem File
A016D03190204	Readysteel® Hedstroem File
A16MA02100812	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02101012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02101512	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02102012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02102512	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02103012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02103512	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02104012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02104512	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02105012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02105512	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02106012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02107012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02108012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02109012	M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02110012	M-access® HEDSTROEM FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A16MA02113012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02114012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02190012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02190112 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02190212 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02500812 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02501012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02501512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02502012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02502512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02503012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02503512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02504012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02504512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02505012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02505512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02506012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02507012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02508012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02509012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02510012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02511012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02512012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02513012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02514012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02590012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02590112 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02590212 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03100812 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03101012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03101512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03102012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03102512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03103012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03103512 M-access® HEDSTROEM FI+I24LE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A16MA03105512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03106012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03107012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03108012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03109012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03110012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03111012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03112012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03113012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03114012 M-access® HEDSTROEM FILE
BNCMAFL618015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618035 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618040 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621035 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621040 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621AST M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625035 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625040 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625AST M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631035 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631040 M-access® K-FLEXOFILE®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101102101004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102101504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102102004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102102504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102103004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102103504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102104004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102104504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102105004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102105504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102106004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102107004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102108004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102190004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102190104	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102500804	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102501004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102501504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102502004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102502504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102503004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102503504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102504004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102504504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102505004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102505504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102506004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102507004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102508004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102590004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102590104	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103100804	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103101004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103101504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103102004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101103104004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103104504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103105004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103105504	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103106004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103107004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103108004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103190004	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103190104	Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101202100604	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202100804	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202101004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202101504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202102004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202102504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202103004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202103504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202104004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202104504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202105004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202105504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202106004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202107004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202108004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202190004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202190104	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202500604	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202500804	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202501004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202501504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202502004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202502504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202503004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202503504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202504004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101202506004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202507004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202508004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202590004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202590104	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203100604	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203100804	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203101004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203101504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203102004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203102504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203103004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203103504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203104004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203104504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203105004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203105504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203106004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203107004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203108004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203190004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203190104	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101602100804	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602101004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602101504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602102004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602102504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602103004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602103504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602104004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602104504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602105004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602105504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602106004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602107004	Readysteel® Senseus® Hedstroem

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101602500804 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602501004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602501504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602502004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602502504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602503004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602503504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602504004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602504504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602505004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602505504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602506004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602507004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602508004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602590004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602590104 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603100804 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603101004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603101504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603102004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603102504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603103004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603103504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603104004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603104504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603105004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603105504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603106004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603107004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603108004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603190004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603190104 Readysteel® Senseus® Hedstroem

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de modificación en relación con la EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: 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 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 ejecutoria.

ARTICULO QUINTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 18 de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20078777

RADICACIÓN: 20241138416

FECHA: 05/06/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0011509-R1

VIGENCIA: 30/04/2034

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014018838 del 24 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011509, para el producto INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER a favor de DENTSPLY FINANCE CO CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024018987 del 30 de Abril de 2024, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011509 R1, para el producto INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER, a favor de DENTSPLY FINANCE CO con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241138416 radicado el 05/06/2024, el(a) Doctor(a) RICARDO LOPEZ GUERRERO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DENTSPLY FINANCE CO., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20241146543 con fecha de 14/06/2024 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario.

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.

Una vez verificado el expediente 20078777, se evidencia que el interesado solicita exclusión de referencias, sin embargo tanto en el "FORMULARIO ÚNICO SOLICITUD MODIFICACIONES AUTOMÁTICAS PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS" allegado inicialmente con radicado 20241138416 y el allegado mediante anexo al expediente con radicado 20241146543, se identifica que en la casilla "Como debe figurar en la Resolución de esta modificación*" para la exclusión de referencias el interesado indica referencias las cuales no se encuentran ampradas en el presente registros sanitario y no es posible excluir referencias que no se encuentran amparadas y aprobadas. Por consiguiente, se emite un concepto NO favorable para la exclusión de referencias.

Cabe traer a colación la nota adjunta en el formulario, el cual da un claro ejemplo sobre el diligenciamiento de los formularios de modificaciones automáticas, el cual cita:

"(...)

*Nota: De acuerdo con los ítems seleccionados, detallar claramente la información que figura en el Registro Sanitario y lo que desea actualizar en la Columna "Como debe figurar en la Resolución" Ejemplo: "Excluir: La presentación XYZ" (esta información se citará textualmente en la Resolución que modificará el Registro Sanitario).

(\ "

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2024018987 del 30 de Abril de 2024 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011509-R1 a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INSTRUMENTAL DENTAL - MAILLEFER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Las etiquetas a adicionar contienen las referencias incluidas en la presente modificación. Debido a la adición de códigos, se incorporan las etiquetas correspondientes

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Adicionar las siguientes referencias:
A004B02102001 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02102501 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02103001 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02103501 Spiro® Colorinox® Sterile
A004B02190001 Spiro® Colorinox® Sterile
A011C02103504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02104004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02190004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02501504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02502004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02502504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02503004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02503504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02504004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C02590004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03101504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03102004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03102504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03103004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03103504 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®
A011C03104004 READYSTEEL® K-FLEXOREAMER®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A11MA02101050 M-access® K-REAMER
A11MA02101550 M-access® K-REAMER
A11MA02102050 M-access® K-REAMER
A11MA02102550 M-access® K-REAMER
A11MA02103050 M-access® K-REAMER
A11MA02103550 M-access® K-REAMER
A11MA02104050 M-access® K-REAMER
A11MA02105550 M-access® K-REAMER
A11MA02106050 M-access® K-REAMER
A11MA02107050 M-access® K-REAMER
A11MA02108050 M-access® K-REAMER
A11MA02109050 M-access® K-REAMER
A11MA02110050 M-access® K-REAMER
A11MA02111050 M-access® K-REAMER
A11MA02112050 M-access® K-REAMER
A11MA02113050 M-access® K-REAMER
A11MA02114050 M-access® K-REAMER
A11MA02190250 M-access® K-REAMER
A11MA02500850 M-access® K-REAMER
A11MA02501050 M-access® K-REAMER
A11MA02501550 M-access® K-REAMER
A11MA02502050 M-access® K-REAMER
A11MA02502550 M-access® K-REAMER
A11MA02503050 M-access® K-REAMER
A11MA02503550 M-access® K-REAMER
A11MA02504050 M-access® K-REAMER
A11MA02504550 M-access® K-REAMER
A11MA02505050 M-access® K-REAMER
A11MA02505550 M-access® K-REAMER
A11MA02506050 M-access® K-REAMER
A11MA02507050 M-access® K-REAMER
A11MA02508050 M-access® K-REAMER
A11MA02509050 M-access® K-REAMER
A11MA02510050 M-access® K-REAMER
A11MA02511050 M-access® K-REAMER

359

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A11MA02590150 M-access® K-REAMER
A11MA02590250 M-access® K-REAMER
A11MA03100850 M-access® K-REAMER
A11MA03101050 M-access® K-REAMER
A11MA03101550 M-access® K-REAMER
A11MA03102050 M-access® K-REAMER
A11MA03102550 M-access® K-REAMER
A11MA03104550 M-access® K-REAMER
A11MA03105550 M-access® K-REAMER
A11MA03106050 M-access® K-REAMER
A11MA03107050 M-access® K-REAMER
A11MA03108050 M-access® K-REAMER
A11MA03109050 M-access® K-REAMER
A11MA03110050 M-access® K-REAMER
A11MA03111050 M-access® K-REAMER
A11MA03112050 M-access® K-REAMER
A11MA03113050 M-access® K-REAMER
A11MA03114050 M-access® K-REAMER
A11MA03190250 M-access® K-REAMER
A012C01801504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01802004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01802504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01803004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01803504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01804004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C01890004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02100604 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02100804 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02101004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02101504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02102004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02102504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02103004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02103504 READYSTEE® K-FLEXOFILE®
A012C02104004 READYSTEE® K-FLEXOFILE®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012C02106004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02107004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02108004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02109004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02110004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02111004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02112004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02113004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02114004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02190004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02190104	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02190204	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02500604	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02500804	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02501004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02501504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02502004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02502504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02503004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02503504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02504004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02504504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02505004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02505504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02506004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02507004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02508004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02509004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02510004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02511004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02512004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02513004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02514004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02590004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C02590104	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012C03101004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03101504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03102004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03102504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03103004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03103504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03104004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03104504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03105004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03105504	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03106004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03107004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03108004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03109004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03110004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03111004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03112004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03113004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03114004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03190004	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03190104	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012C03190204	READYSTEEL® K-FLEXOFILE®
A012D01800604	READYSTEEL® K-FILE
A012D01800804	READYSTEEL® K-FILE
A012D01801004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02100604	READYSTEEL® K-FILE
A012D02100804	READYSTEEL® K-FILE
A012D02101004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02101504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02102004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02102504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02103004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02103504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02104004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02104504	READYSTEEL® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012D02107004 READYSTEE® K-FILE
A012D02108004 READYSTEE® K-FILE
A012D02109004 READYSTEE® K-FILE
A012D02110004 READYSTEE® K-FILE
A012D02111004 READYSTEE® K-FILE
A012D02112004 READYSTEE® K-FILE
A012D02113004 READYSTEE® K-FILE
A012D02114004 READYSTEE® K-FILE
A012D02190004 READYSTEE® K-FILE
A012D02190104 READYSTEE® K-FILE
A012D02190204 READYSTEE® K-FILE
A012D02500604 READYSTEE® K-FILE
A012D02500804 READYSTEE® K-FILE
A012D02501004 READYSTEE® K-FILE
A012D02501504 READYSTEE® K-FILE
A012D02502004 READYSTEE® K-FILE
A012D02502504 READYSTEE® K-FILE
A012D02503004 READYSTEE® K-FILE
A012D02503504 READYSTEE® K-FILE+I24
A012D02504004 READYSTEE® K-FILE
A012D02504504 READYSTEE® K-FILE
A012D02505004 READYSTEE® K-FILE
A012D02505504 READYSTEE® K-FILE
A012D02506004 READYSTEE® K-FILE
A012D02507004 READYSTEE® K-FILE
A012D02508004 READYSTEE® K-FILE
A012D02509004 READYSTEE® K-FILE
A012D02510004 READYSTEE® K-FILE
A012D02511004 READYSTEE® K-FILE
A012D02512004 READYSTEE® K-FILE
A012D02513004 READYSTEE® K-FILE
A012D02514004 READYSTEE® K-FILE
A012D02590004 READYSTEE® K-FILE
A012D02590104 READYSTEE® K-FILE
A012D02590204 READYSTEE® K-FILE
A012D02590304 READYSTEE® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012D02801504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02802004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02802504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02803004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02803504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02804004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02804504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02805004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02805504	READYSTEEL® K-FILE
A012D02806004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02807004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02808004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02809004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02810004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02811004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02812004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02813004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02814004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02890004	READYSTEEL® K-FILE
A012D02890104	READYSTEEL® K-FILE
A012D02890204	READYSTEEL® K-FILE
A012D03100604	READYSTEEL® K-FILE
A012D03100804	READYSTEEL® K-FILE
A012D03101004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03101504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03102004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03102504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03103004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03103504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03104004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03104504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03105004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03105504	READYSTEEL® K-FILE
A012D03106004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03107004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03108004	READYSTEEL® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012D03111004	READYSTEEL® K-FILE I40
A012D03112004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03113004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03114004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03190004	READYSTEEL® K-FILE
A012D03190104	READYSTEEL® K-FILE
A012D03190204	READYSTEEL® K-FILE
A012I02101204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02101704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02102204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02102704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02103204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02103704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02190104	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02501204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02501704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02502204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02502704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02503204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02503704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I02590104	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03101204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03101704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03102204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03102704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03103204	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03103704	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A012I03190104	Readysteel® K-Flexofile® Golden Mediums®
A12MA02100612	M-access® K-FILE
A12MA02100812	M-access® K-FILE
A12MA02101012	M-access® K-FILE
A12MA02101512	M-access® K-FILE
A12MA02102012	M-access® K-FILE
A12MA02102512	M-access® K-FILE
A12MA02103012	M-access® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A12MA02105012 M-access® K-FILE
A12MA02105512 M-access® K-FILE
A12MA02106012 M-access® K-FILE
A12MA02107012 M-access® K-FILE
A12MA02108012 M-access® K-FILE
A12MA02109012 M-access® K-FILE
A12MA02110012 M-access® K-FILE
A12MA02111012 M-access® K-FILE
A12MA02112012 M-access® K-FILE
A12MA02113012 M-access® K-FILE
A12MA02114012 M-access® K-FILE
A12MA02190012 M-access® K-FILE
A12MA02190112 M-access® K-FILE
A12MA02190212 M-access® K-FILE
A12MA02500612 M-access® K-FILE
A12MA02500812 M-access® K-FILE
A12MA02501012 M-access® K-FILE
A12MA02501512 M-access® K-FILE
A12MA02502012 M-access® K-FILE
A12MA02502512 M-access® K-FILE
A12MA02503012 M-access® K-FILE
A12MA02503512 M-access® K-FILE
A12MA02504012 M-access® K-FILE
A12MA02504512 M-access® K-FILE
A12MA02505012 M-access® K-FILE
A12MA02505512 M-access® K-FILE
A12MA02506012 M-access® K-FILE
A12MA02507012 M-access® K-FILE
A12MA02508012 M-access® K-FILE
A12MA02509012 M-access® K-FILE
A12MA02510012 M-access® K-FILE
A12MA02511012 M-access® K-FILE
A12MA02512012 M-access® K-FILE
A12MA02513012 M-access® K-FILE
A12MA02514012 M-access® K-FILE
A12MA02515012 M-access® K-FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A12MA03100612 M-access® K-FILE
A12MA03100812 M-access® K-FILE
A12MA03101012 M-access® K-FILE
A12MA03101512 M-access® K-FILE
A12MA03102012 M-access® K-FILE
A12MA03102512 M-access® K-FILE
A12MA03103012 M-access® K-FILE
A12MA03103512 M-access® K-FILE
A12MA03104012 M-access® K-FILE
A12MA03104512 M-access® K-FILE
A12MA03105012 M-access® K-FILE
A12MA03105512 M-access® K-FILE
A12MA03106012 M-access® K-FILE
A12MA03107012 M-access® K-FILE
A12MA03108012 M-access® K-FILE
A12MA03109012 M-access® K-FILE
A12MA03110012 M-access® K-FILE
A12MA03111012 M-access® K-FILE
A12MA03112012 M-access® K-FILE
A12MA03113012 M-access® K-FILE
A12MA03114012 M-access® K-FILE
A12MA03190012 M-access® K-FILE
A12MA03190112 M-access® K-FILE
A12MA03190212 M-access® K-FILE
A012X01800604 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01800804 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01801004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01801504 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01802004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X01890004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02100604 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02100804 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02101004 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02101504 Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02102004 Readysteel® C+ Files For catheterization

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A012X02501004	Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02501504	Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02502004	Readysteel® C+ Files For catheterization
A012X02590004	Readysteel® C+ Files For catheterization
A016D02100804	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02101004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02101504	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02102004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02102504	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02103004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02103504	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02104004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02104504	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02105004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02105504	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02106004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02107004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02108004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02109004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02110004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02111004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02112004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02113004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02114004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02190004	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02190104	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02190204	ReadySteel® Hedstroem File
A016D02500804	Readysteel® Hedstroem File
A016D02501004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02501504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02502004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02502504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02503004	Readysteel® Hedstroem File
A016D02503504	Readysteel® Hedstroem File
A016D02504004	Readysteel® Hedstroem File

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A016D02506004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02507004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02508004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02509004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02510004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02511004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02512004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02513004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02514004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02590004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02590104 Readysteel® Hedstroem File
A016D02590204 Readysteel® Hedstroem File
A016D02800804 Readysteel® Hedstroem File
A016D02801004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02801504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02802004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02802504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02803004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02803504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02804004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02804504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02805004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02805504 Readysteel® Hedstroem File
A016D02806004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02807004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02808004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02809004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02810004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02811004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02812004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02813004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02814004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02890004 Readysteel® Hedstroem File
A016D02890104 Readysteel® Hedstroem File
A016D02890204 Readysteel® Hedstroem File
A016D02890304 Readysteel® Hedstroem File

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A016D03102004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03102504 Readysteel® Hedstroem File
A016D03103004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03103504 Readysteel® Hedstroem File
A016D03104004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03104504 Readysteel® Hedstroem File
A016D03105004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03105504 Readysteel® Hedstroem File
A016D03106004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03107004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03108004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03109004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03110004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03111004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03112004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03113004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03114004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03190004 Readysteel® Hedstroem File
A016D03190104 Readysteel® Hedstroem File
A016D03190204 Readysteel® Hedstroem File
A16MA02100812 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02101012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02101512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02102012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02102512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02103012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02103512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02104012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02104512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02105012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02105512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02106012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02107012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02108012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02109012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02110012 M-access® HEDSTROEM FILE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A16MA02113012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02114012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02190012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02190112 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02190212 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02500812 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02501012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02501512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02502012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02502512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02503012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02503512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02504012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02504512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02505012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02505512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02506012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02507012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02508012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02509012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02510012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02511012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02512012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02513012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02514012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02590012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02590112 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA02590212 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03100812 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03101012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03101512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03102012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03102512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03103012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03103512 M-access® HEDSTROEM FI+I24LE

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A16MA03105512 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03106012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03107012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03108012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03109012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03110012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03111012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03112012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03113012 M-access® HEDSTROEM FILE
A16MA03114012 M-access® HEDSTROEM FILE
BNCMAFL618015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618035 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL618040 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621035 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621040 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL621AST M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625035 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625040 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL625AST M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631015 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631020 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631025 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631030 M-access® K-FLEXOFILE®
BNCMAFL631035 M-access® K-FLEXOFILE®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101102101004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102101504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102102004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102102504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102103004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102103504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102104004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102104504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102105004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102105504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102106004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102107004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102108004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102190004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102190104 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102500804 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102501004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102501504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102502004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102502504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102503004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102503504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102504004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102504504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102505004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102505504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102506004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102507004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102508004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102590004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101102590104 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103100804 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103101004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103101504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103102004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103102504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101103104004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103104504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103105004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103105504 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103106004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103107004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103108004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103190004 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101103190104 Readysteel® Senseus® FlexoReamer®
A101202100604 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202100804 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202101004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202101504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202102004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202102504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202103004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202103504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202104004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202104504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202105004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202105504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202106004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202107004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202108004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202190004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202190104 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202500604 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202500804 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202501004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202501504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202502004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202502504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202503004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202503504 Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202504004 Readysteel® Senseus® FlexoFile®

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101202506004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202507004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202508004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202590004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101202590104	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203100604	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203100804	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203101004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203101504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203102004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203102504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203103004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203103504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203104004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203104504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203105004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203105504	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203106004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203107004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203108004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203190004	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101203190104	Readysteel® Senseus® FlexoFile®
A101602100804	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602101004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602101504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602102004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602102504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602103004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602103504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602104004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602104504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602105004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602105504	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602106004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602107004	Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602108004	Readysteel® Senseus® Hedstroem

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

A101602500804 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602501004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602501504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602502004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602502504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602503004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602503504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602504004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602504504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602505004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602505504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602506004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602507004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602508004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602590004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101602590104 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603100804 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603101004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603101504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603102004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603102504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603103004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603103504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603104004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603104504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603105004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603105504 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603106004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603107004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603108004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603190004 Readysteel® Senseus® Hedstroem
A101603190104 Readysteel® Senseus® Hedstroem

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de modificación en relación con la EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

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

RESOLUCION No. 2024027818 de 18 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica Parcialmente 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: 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 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 ejecutoria.

ARTICULO QUINTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 18 de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2022020846

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20221118865 de fecha 16 de junio de 2022, el Doctor MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A. solicitó Certificado de No Obligatoriedad, para el producto MANDRIL.

Que mediante Oficio de Requerimiento No. 2022018277 de fecha 08 de julio de 2022, se solicitó al interesado:

1. *Es importante aclarar que el producto si se usa con un dispositivo que entra en la boca del paciente requiere como instrumento o aditamento para uso de los discos de pulir, requieren de registro sanitario como instrumento reutilizable, por lo anterior debe demostrar que el producto no entra en contacto en la boca del paciente o es de uso exclusivo de laboratorio.*

Que mediante escrito No. 20221174282 de fecha 05 de agosto de 2022, el Doctor MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., allegó respuesta al Oficio de Requerimiento No. 2022018277 de fecha 08 de julio de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Es importante precisar que una vez revisada la información allegada bajo el radicado 20221174282 de fecha 05 de agosto de 2022 como respuesta al auto, se encuentra respuesta SATISFACTORIA al requerimiento y aclaración del uso del producto, por tanto,

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: MANDRIL:

Esta contemplado entre los productos que **NO** requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: 3M COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE: MAURICIO ESCOBAR TRUJILLO
RADICACIÓN: 20221118865
FECHA RADICACIÓN: 16/06/2022
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: MANDRIL

MARCA DEL PRODUCTO: SOF-LEX, 3M

Pagina 1 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2022020846

INDICACIONES Y USOS: EL MANDRIL PARA EL SISTEMA SOF-LEX™, DISCOS Y ESPIRALES DE PULIDO Y DIAMANTE HA SIDO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR COMODIDAD AL ODONTÓLOGO INCORPORANDO UN MANDRIL METÁLICO DE ACERO INOXIDABLE, RESISTENTE A LA FRACTURA. ESTE SE ADAPTA A LOS DISCOS REVERSIBLES Y ESPIRALES FACILITANDO SU ALINEAMIENTO PARA PULIR DIFERENTES SUPERFICIES EL MANDRIL PRESENTA UN PERFIL REBAJADO PARA FACILITAR LA SECUENCIA DE TRABAJO, ASÍ COMO LA POSIBILIDAD DE CAMBIAR LOS DISCOS DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL ODONTÓLOGO Y DEL PROCEDIMIENTO.

CARACTERÍSTICAS:

- FACILITA EL ALINEAMIENTO DEL DISCO PARA PULIR DIFERENTES SUPERFICIES
- CAMBIO DE DISCO RÁPIDO Y SENCILLO.
- SIMPLEMENTE, SE ENCAJA Y DESENCAJA DE FORMA SEGURA EN/DEL MANDRIL SIN NECESIDAD DE ALINEARLO O ATORNILLAR.
- LOS DISCOS Y ESPIRALES PUEDEN SER CAMBIADOS DE FORMA SENCILLA CON NUESTRO SISTEMA DE MANDRIL PATENTADO.
- EL MANDRIL METÁLICO RESISTENTE A LA FRACTURA.
- AHORRO DE TIEMPO CLÍNICO.
- EXCELENTE RESULTADOS Y COMODIDAD AL PERMITIR AJUSTAR Y REMOVER CON PRESIÓN LOS DISCOS Y LOS ESPIRALES
- ES DE USO EXCLUSIVO PARA EL SISTEMA SOF-LEX SIN COMBINAR CON OTROS SISTEMAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE 100%

OBSERVACIONES: N/A

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto, no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Página 2 de 3

323



La salud
es de todos

Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2022020846

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

NOTA: SE SUGIERE AMPARAR ESTE PRODUCTO DENTRO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISCOS Y ESPIRALES DE PULIDO Y DIAMANTE DEL SISTEMA SOF-LEX™ EN CASO DE QUE HAYA REGISTRO SANITARIO.

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Agosto de 2022.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: agomezr Revisó: cordina_varios

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/18
13:11:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60) 742 2121
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

324



198
2

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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023624 del 17 de Agosto de 2012, el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0001183-R1, para el producto NEWCAINA 2% E80 en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 2017050464 del 11/04/2017, la Señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto NEWCAINA 2% E80, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181252197 de 07/12/2018, la Señora Clara Ines Alvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiendo al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(...)"

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

282

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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: NEWCAINA 2% E80

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0001183-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en la Carrera 53 No. 50 - 09, en GUARNE – ANTIOQUIA.

FABRICANTE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en la Carrera 53 No. 50 - 09 (kilómetro 22 Autopista Medellín – Bogotá), en GUARNE – ANTIOQUIA.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INFILTRATIVA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CARPUL de 1,8 mL contiene LIDOCAINA CLORHIDRATO 36,00 mg y EPINEFRINA 0,0225 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA CARTÓN POR 50 CÁRPULAS CON 5, 2 y 1 BLISTER POR 10 CÁRPULAS DE VIDRIO TIPO I ó POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U; CAJA PLÁSTICA POR 50 CÁRPULAS DE VIDRIO TIPO I ó POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U. TARRO METÁLICO POR 40 CÁRPULAS DE VIDRIO TIPO I ó POLIPROPILENO; TARRO METÁLICO POR 40 CÁRPULAS DE VIDRIO TIPO I ó POLIPROPILENO POR 1,8 mL C/U; **MUESTRA MEDICA:** CARTÓN POR 2 CÁRPULAS POR 1,8 mL DE VIDRIO TIPO I ó POLIPROPILENO.

INDICACION: ANESTÉSICO LOCAL PARA USO ODONTOLÓGICO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE, EPILEPSIA, HIPOTENSIÓN, FALLA EN LA CONDUCCIÓN CARDÍACA O DAÑO HEPÁTICO NO ALICIAS ESTE...

326



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

INVIMA

323

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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

19927232
2017050464

FECHA: 11/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017012295 del 27/03/2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El Inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2017012295 del 27/03/2017.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto NEWCAINA 2% E80 con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0001183-R1: por lo expuesto en la presente resolución.

327



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019005697 DE 20 de Febrero de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar
NEWCAINA 2% E80	Etiqueta	3849950 Unid
	Papel propalcote	460 Kg
	Caja blíster por 50 carpules	98905 Kg
	Inserto	83621 Kg

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Cantidad	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Presentación comercial
NEWCAINA 2% E80	1151	031018	10-2020	Caja blíster por 50 cárpules
	3497	041018	10-2020	
	3529	051018	10-2020	
	3544	061018	10-2020	
	3531	071018	10-2020	
	3518	081018	10-2020	
	3418	091018	10-2020	

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, 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.

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Febrero de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Francisco Javier Sierra Esteban

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.20
11:40:00



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021026603 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010022435 de 23/07/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2010M-004009-R3 para el producto LIDOCAINA AL 2% en la modalidad fabricar y vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A., ubicado en Guarne - Antioquia.

Que mediante Resolución 2016001037 de 15/01/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016 M-004009-R4 para el producto LIDOCAINA al 2% en la modalidad fabricar y vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A., ubicado en Guarne – Antioquia.

Que mediante escrito 20201256117 de 30/12/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., ubicado en Guarne - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LIDOCAINA AL 2% en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(...)"

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.



La salud
es de todos

Minsalud

985

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

RESOLUCIÓN No. 2021026603 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

para la trazabilidad y control del producto y dado que el interesado no allega la información necesaria, este Despacho no se pronunciara al respecto.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: solución inyectable a: solución estéril.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.6.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

PRODUCTO: LIDOCAINA AL 2%
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-004009-R5
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.,
ubicado en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.
FABRICANTE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.,
ubicado en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN ESTÉRIL (solución inyectable)
VIA DE ADMINISTRACION: Infiltrativa
PRINCIPIO ACTIVO: Cada cápsula por 1,8 mL contiene LIDOCAINA CLORHIDRATO 36 mg.
PRESENTACIONES
COMERCIALES:

Caja de cartón por 10, 20 y 50 unidades en 1, 2 y 5 blíster por 10 cápsulas de vidrio tipo I por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Caja de cartón por 10, 20 y 50 unidades en 1, 2 y 5 blíster por 10 cápsulas de Polipropileno por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Tarro metálico por 40 y 50 cápsulas de vidrio tipo I por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Tarro metálico por 40 y 50 cápsulas de polipropileno por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón.

MUESTRA MÉDICA: Caja de cartón por 2 cápsulas de vidrio tipo I por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón. Caja de cartón por 2 cápsulas de Polipropileno por 1,8 mL cada uno, con agrafe de aluminio y pistón.

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACION: Anestésico local.

NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con miastenia gravis, epilepsia, falla en la conducción cardíaca, hipotensión, daño hepático.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la

330



La salud
es de todos

Minsalud

175

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

RESOLUCIÓN No. 2021026603 DE 30 de Junio de 2021

Por la cual se concede **LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA** de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

Almacenar a temperatura inferior a 30° C, en el envase y empaque original.

37786

20201256117

FECHA: 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (cárpul, blíster y caja plegadiza) e inserto versión 2, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018033181 de 1 de agosto de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdrnp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

331



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021028559 DE 14 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016012836 de 18 de abril de 2016, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016991 del ARTHEEK SP® en la modalidad de fabricar y vender, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., con domicilio en Guarne - Antioquia.

Que mediante escrito 20201259007 de 31 de diciembre de 2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., con domicilio en Guarne - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ARTHEEK SP® en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.

3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y

3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.

(...)"

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos,

328

332



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021028559 DE 14 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

trazabilidad, como lo es la presentación comercial. Respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se encontró que este Despacho no se allega información vital para realizar la trazabilidad, como lo es la fecha de vencimiento, razón por la cual este Despacho no se pronunciará frente a la solicitud de agotamiento.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.6.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: ARTHEEK SP®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0016991-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.
NEW STETIC S.A., ubicado en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.

FABRICANTE: PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.
NEW STETIC S.A., con domicilio en la Carrera 53 No. 50 - 09, en Guarne – Antioquia.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ESTERIL (Solución inyectable)

VIAS DE ADMINISTRACION: Dental (inyectable)

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada cápsula por 1,8 mL contiene
ARTICAINA CLORHIDRATO 72,00 mg,
EPINEFRINA 0,018 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja blíster (cartón) por 10, 20 y 50 cápsulas de 1,8m L en blíster por 10 cápsulas de vidrio tipo I cada uno.

MUESTRA MEDICA: Caja por blíster por 2 cápsulas de 1,8 mL de vidrio tipo I.

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACION: Indicado como anestésico local para los procedimientos dentales en adultos y niños mayores de 4 años.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS: No debe ser utilizado en caso de hipersensibilidad (alergia) a los anestésicos locales o a alguno de sus componentes, y en los siguientes:
Problemas serios de la conducción aurículo-ventricular y sin asistencia artificial.
Epilepsia no controlada por un tratamiento.
Porfiria aguda intermitente.
Este medicamento generalmente no debe ser utilizado, salvo opinión contraria de un médico, en caso de tratamiento con guanetidina y productos relacionados (anti-glaucomatoso).

OBSERVACIONES: Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos

MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las

103

333



La salud
es de todos

Minsalud

390

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

RESOLUCIÓN No. 2021028559 DE 14 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

Almacenar a temperatura inferior a 30° C., en el envase y empaque aprobados.

20087089

20201259007

FECHA: 31/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja) e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018033180 de 1 de Agosto de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdrnp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

334



La salud
es de todos

Minsalud

391

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

RESOLUCIÓN No. 2021021302 DE 31 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE EL INVIMA MEDIANTE RESOLUCIÓN DE FECHA 03 DE JULIO DE 2011 CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMAV-001640 PARA EL PRODUCTO CEMENTO DE OXIFOSFATO DE ZINC SMITH'S ZING CEMENT A FAVOR DE INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211085199 DE FECHA 30/04/2021, EL SEÑOR MAURICIO LATORRE RICARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2021DM- 001640-R1 PARA EL PRODUCTO CEMENTO DE OXIFOSFATO DE ZINC SMITH'S ZING CEMENT EN LA MODALIDAD FABRICAR 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.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO:

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL CEMENTO DE OXIFOSFATO DE ZINC SMITH'S ZING CEMENT., CEMENTO DE OXIFOSFATO LEE SMITH

INVIMA 2021DM- 001640-R2

FABRICAR Y VENDER

INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INDUSTRIAL LATORRE CAICEDO LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			
POLVO:	OXIDO DE ZINC	EXCIPIENTES	LIQUIDO:
	OXIDO DE ALUMINIO		ÁCIDO FOSFÓRICO AL
	FOSFATO DE ZINC		35%

INDICACIONES Y USOS:

CEMENTAR RESTAURACIONES PREPARADAS FUERA DE LA BOCA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

FRASCO POLVO X 32 g. FRASCO GOTERO X 15 ml.

VIDA UTIL:

3 AÑOS.

EXPEDIENTE NO.:

31998

RADICACION:

20211085199

FECHA DE RADICACIÓN

30/04/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO INVIMA 2021DM- 001640 R1

335



La salud
es de todos

Minsalud

2012

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

RESOLUCIÓN No. 2021021302 DE 31 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 31 de Mayo de 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ



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

RESOLUCIÓN No. 2018050287 DE 20 de Noviembre de 2018

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: SELLADOR DE CANAL RADICULAR- ADSEAL
MARCA: ADSEAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018959
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): META BIOMED CO LTD CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
FABRICANTE(S): META BIOMED CO LTD CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BASE	POLI (BISFENOL), A-CO-EPICLOROHIDRINA), GLYCIDYL END-CAPPED
	ETILENGLICOL MONOSALICILATO
	FOSFATO DE CALCIO
	SUBCARBONATO DE BISMUTO
	ÓXIDO DE CIRCONIO
CATALIZADOR	POLI (1,4-BUTANODIOL) BIS (4-AMINOBENZOATO)
	TRIETANOLAMINA
	FOSFATO DE CALCIO
	SUBCARBONATO DE BISMUTO
	ÓXIDO DE CIRCONIO
	ÓXIDO DE CALCIO

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

SELLADO PERMANENTE DEL CONDUCTO RADICULAR

JERINGA DUAL DE 13,5 GRAMOS, Y 4,5 GRAMOS

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA
ADSEAL
ADSEAL 4.5

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

2 AÑOS

20153998

20181231626

13 11 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018050287 DE 20 de Noviembre de 2018

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

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 20 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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



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

RESOLUCIÓN No. 2023001889 de 19 de Enero de 2023
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 No. 2013004306 DE 20 de febrero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009636 para el producto CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - DENTSPLY a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013018220 DE 26 de junio de 2013, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2013004306 de fecha 20 de febrero de 2013, en el sentido de corregir domicilio del Fabricante, quedando: DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO LTD con domicilio en BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2017030795 DE 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013004306 del 20/02/2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL – DENTSPLY
MARCA(S):	DENTSPLY
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0009636-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY CAULK con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	BASE: ÉSTER DE DISALICILATO DE 1,3, BUTILENO GLICOL, FOSFATO DE CALCIO, TUNGSTATO DE CALCIO, ÓXIDO DE ZINC; ÓXIDO DE HIERRO CATALIZADOR: HIDRÓXIDO DE CALCIO, ETIL TOLUENOSULFAMIDA, ESTERATO DE ZINC, DIÓXIDO DE TITANIO, ÓXIDO DE ZINC; ÓXIDO DE HIERRO
USOS:	RECUBRIMIENTO PULPAR
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	
VIDA UTIL:	1 TUBO PASTA BASE CON 13 g, 1 TUBO DE PASTA CATALIZADORA CON 11 g
EXPEDIENTE No.:	3 AÑOS
RADICACIÓN:	20059105
FECHA:	20221280563
	30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. INVIMA 2013DM-0009636



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

RESOLUCIÓN No. 2023001889 de 19 de Enero de 2023
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.

ARTÍCULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 19 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021002531 DE 29 de Enero 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 RESOLUCIÓN NO 2010036967 DEL 11-11-2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO INVIMA 2010DM-0006601 PARA EL PRODUCTO DITONO(R) -SOLUCIÓN REVELADORA DE PLACA BACTERIANA A NOMBRE DE LABORATORIOS EUFAR S.A. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201228776 DE FECHA 03/12/2020, LA SEÑORA MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS EUFAR S.A SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006601 PARA EL PRODUCTO DITONOS®-SOLUCION REVELADORA DE PLACA BACTERIANA, EN LA MODALIDAD FABRICAR 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.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO

SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICADO:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL DITONOS®-SOLUCION REVELADORA DE PLACA BACTERIANA DITONOS®

INVIMA 2021DM-0006601-R1

FABRICAR Y VENDER

LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

I

ERITROSINA - AZUL BRILLANTE NO. 1, AGUA FILTRADA.

SOLUCION COLORANTE REVELADORA DE PLACA BACTERIANA.

7 mL, 10 mL, 15 mL, 30 mL, 50 mL, 500 mL , 1000 mL y Galon

3 AÑOS

20026912

20201228776

03/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006601.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL

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

RESOLUCIÓN No. 2021002531 DE 29 de Enero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

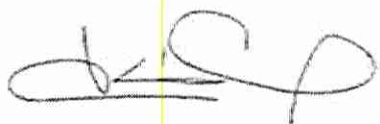
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 29 DE ENERO 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: FMOSQUERAL, TÉCNICOMSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032207 DE 30 de Julio de 2019

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.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009031626 DE 16 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004764 PARA EL PRODUCTO DESMINFAR®- ACIDO FOSFORICO AL 37 % A FAVOR DE LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	DESMINFAR® ACIDO FOSFORICO AL 37 %
MARCA(S):	DESMINFAR®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2009DM-0004764-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ACIDO FOSFORICO AL 37%
USOS:	SE UTILIZA CUANDO SE REQUIEREN PROCESOS DE DESMINERALIZACION EN DENTINA Y ESMALTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PLASTICO: 5 ML, 7 ML, 10 ML Y 30 ML. JERINGA: 1 ML, 1,2 ML, 2 ML, 3 ML, 5 ML, 10 ML, 30 ML Y 50 ML., JERINGA POR 60 ML.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20012032
RADICACIÓN:	20191141265
FECHA DE RADICACIÓN:	25 07 2019

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0004764

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 30 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022

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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009287 para el producto FILTEK™ BULK FILL FLOWABLE RESTORATIVE - RESTAURADOR FLUIDO DE USO ODONTOLÓGICO - 3M ESPE, a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2014030317 del 18 de septiembre de 2014, el INVIMA modifico la resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012, en el sentido de aprobar Adición de referencia y presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2018042481 del 2 de octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020043732 del 14 de diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 DE 18 de octubre de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021006957 del 4 de marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 DE 18 de octubre de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: FILTEK BULK FILL FLOWABLE RESTORATIVE - RESTAURADOR
FLUIDO DE USO ODONTOLÓGICO - 3M ESPE

MARCA(S): 3M ESPE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0009287 - R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): 3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 3M DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA; 3M ESPE DENTAL PRODUCTS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCIONES Y GESTION S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:



107

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022

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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RELLENO DE SILICE/ZIRCONIO TRATADO CON SILANO (444758-98-9)	58%
FLUORURO DE ITERBIO (13760-80-0)	7%
BISFENOL A PROPIPLENGLICOL DIETER DIMETACRILATO (PROCRILATO K - 27689-12-9)	15%
BISFENOL A, DIGLICIDIL ETER METACRILATO (BIS GMA 1565-94-2)	4%
BISPHENOL A POLIETILENGLUCOL DIETER DIMETACRILATO (BIS EMAG 41637-38-1)	4%
DIMETACRILATO DIURETANO (UDMA 72869-86-4)	12%
TRITILENGLICOL DIMETACRILATO (TEGDMA 109-16-0)	<1%
ETIL 4-(DIMETILAMINO) BENZOATO (EDMAB 10287-53-3)	<1%
HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENILIODONIO (58109-40-3)	<0.5%
DL-CAMFOROQUINONA (CPQ 10373-78-1)	<0.1%
TOLUENO DE HIDROXI BUTILATDO (BHT 128-37-0)	<0.2%
2-(2-HIDROXI-5-METACRILOXIETILFENIL) 2HBENZOTRIAZOL (96478-09-0)	<0.5%
DIOXIDO DE TITANIO (13463-67-7)	<1%
C.I. PIGMENTO AMARILLO 42 (51274-00-1)	
OXIDO DE HIERRO NEGRO (1332-37-2)	
OXIDO DE HIERRO (1317-61-9)	
PIGMENTO C.I.	

345



402

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022

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.

AZUL 63 (16521-38-3)	
PIGMENTO C.I. VIOLETA 23 (6358-30-1)	
FENOL 2-(4.6-DIAMINO-A,3,5-TRIAZIN-2-YL) (29366-78-7)	
PIGMENTO AZUL ORGANICO SINTÉTICO - PIGMENTO (7128-64-5), ENCAPSULANTE (39277-28-6)	

USOS:

ESTAURADOR DE USO ODONTOLÓGICO PARA SER UTILIZADO EN:
*BASE BAJO RESTAURACIONES DIRECTAS CLASE I Y II
*REVESTIMIENTO BAJO MATERIALES DE RESTAURACIÓN DIRECTA
*SELLADOR DE CAVIDADES Y FISURAS *RESTAURACIÓN DE REPARACIONES DE CAVIDAD MÍNIMAMENTE INVASIVAS (INCLUYENDO RESTAURACIONES OCLUSALES, PEQUEÑAS SIN RESISTENCIA) *RESTAURACIONES CLASE III Y V *BLOQUEO DER REDUCCIÓN *REPARACIÓN DE PEQUEÑOS DEFECTOS DE ESMALTE *REPARACIÓN DE PEQUEÑOS DEFECTOS EN RESTAURACIONES INDIRECTAS ESTÉTICAS *REPARACIÓN DE MATERIALES TEMPORALES EN RESINA Y ACRÍLICO COMO RECONSTRUCTOR PRINCIPAL EN DONDE AL MENOS LA MITAD DE LA ESTRUCTURA DENTAL DE CORONA PERMANECE COMO SOPORTE DE ESTRUCTURA PARA LA CORONA

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

EL RESTAURADOR ESTÁ EMPACADO EN CÁPSULAS DE 0,2GR Y JERINGAS DE 2GR. LOS TONOS OFRECIDOS CON EL RESTAURADOR FLUIDO FILTEK? BULK FILL SON U (UNIVERSAL), A1, A2 Y A3. REPUESTOS DE JERINGA: CADA REPUESTO CONTIENE 2 JERINGAS X 2GR POR, ACABADO EN ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM- 0000158- R1), 6 RUEDAS DE PULIMENTO EN ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM-0000158-R1), 1 MANDRIL RA (INVIMA 2006DM- 0000-R1), INSTRUCCIONES DE USO., ACCESORIO DISPENSADOR DE RESTAURADORES 3M FILTEK - 5850RD: UNIDAD, CADA COLOR (U, A1, A2 Y A3), 20 PUNTAS DE DISPENSACIÓN, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO : 4862U - 4862A1 - 4862A2 - 4862A3 REPUESTOS DE CÁPSULA: CADA REPUESTO CONTIENE 15 CÁPSULAS DE 0,2GR POR COLOR (U, A1, A2 Y A3), CON ACABADO EN ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM-0000158-R1). 6 RUEDAS DE PULIMENTO ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM- 0000158-R1).1 MANDRIL RA (INVIMA2006DM-0000158-R1). INSTRUCCIONES DE USO., DE USO - 4861U-S 5 CÁPSULAS TONO UNIVERSAL (U) DE 0,2G E INSTRUCCIONES DE USO. ACCESORIOS: 3740T 20 PUNTAS COLOR NARANJA DE DISPENSACIÓN - 5707SD DISPENSADOR RESTAURADOR, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO: 4861U - 486A1 - 486A2 - 486A3 MUESTRA (NO DISPONIBLE PARA LA VENTA, SÓLO PARA DEMOSTRACIÓN): 4862U-S 1 JERINGA DE 1GR POR

Página 3 de 4

346



103

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022

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.

COLOR E INSTRUCCIONES, KIT 4863TK DE PROCEDIMIENTO RESTAURADOR PARA POSTERIORES FILTEK TM: 2 JERINGAS DE 4 G: 1 DE A2 Y 1 DE A3, ADHESIVO SINGLE BOND TM UNIVERSAL FRASCO DE 5 ML (INVIMA 2012DM-0008744). 6 RUEDAS CON, KIT 4864 TK DE PROCEDIMIENTO RESTAURADOR PARA POSTERIORES FILTEK TM: 40 CÁPSULAS DE 0,2G: 20 DE A2 Y 20 DE A3, ADHESIVO SINGLE UNIVERSAL BOND TM FRASCO DE 5ML (INVIMA 2012DM-0008744). 6 RUEDAS, MUESTRAS: 1 JERINGA DE 1G TONO A2 (4863 A2-S), 5 CÁPSULAS TONO A2 DE 0,2G (EXD881) E INSTRUCCIONES DE USO., REPUESTOS EN CÁPSULA DE 0,2GR EN TONOS A1, A2, A3, B1, C2 (4864A1, 4864A2, 4864A3, 4864B1, 4864C2) E INSTRUCCIONES DE USO., REPUESTOS EN JERINGA DE 4GR EN TONOS A1, A2, A3, B1, C2 (4863A1, 4863A2, 4863A3, 4863B1, 4863C2) E INSTRUCCIONES DE USO.

OBSERVACIONES:

ADICIÓN DE LA REFERENCIA: FILTEK BULK FILL POSTERIOR (RESTAURADOR PARA POSTERIORES). ACCESORIO: DISPENSADOR DE RESTAURADORES 3M FILTEK - 5850RD

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20054635

RADICACIÓN:

20221182010

FECHA:

16/08/2022

ARTICULO SEGUNDO. – Autorícese el Agotamiento de existencias para el producto marcado con el No. INVIMA 2012DM-0009287

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 29 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmcoscom, Técnico: nnoguerab

Signature valid

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022.08.30
14:26:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

347