



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. 2022009351 DE 29 de Abril 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211235077 de fecha 8 de noviembre de 2021, el Doctor Eduardo Daza Tovar, actuando en calidad de Representante Legal, solicitó Registro para el producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES-IMPLANTES DENTALES.

Que mediante Auto No. 2022000622 de fecha 24 de enero de 2022, se solicitó al interesado:

- 1. Aportar formulario corregido en cuanto a las referencias a aprobar, toda vez que el fabricante según folio 11 del Certificado de Venta Libre, declara códigos y letras muy diferentes a las solicitadas dentro de su formulario aportado, por lo anterior las referencias únicamente pueden ser aprobadas las que se relacionan dentro del Certificado de Venta Libre. Lo anterior de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*
- 2. Allegar aclaración sobre el nombre del producto, toda vez que no es claro si se trata únicamente para el Dispositivo Implantable o también este nombre y referencias incluye aditamentos, fresas e instrumental, por lo anterior aportar declaración del fabricante en donde relacione el nombre del producto con las referencias aclarando a que producto corresponde cada uno de estas a amparar, lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal i del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Conforme al anterior requerimiento y de contener todos los productos del sistema, es importante aportar el formulario de solicitud corregido en cuanto a Presentación comercial, componentes, vida útil, así mismo aportar la información técnica y etiquetas correspondientes a cada uno de estos de forma ordenada y clara. Entendiéndose que entraría nuevamente en estudio y debe cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal c del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Aportar historial comercial en donde enuncie el nombre del producto "SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES", toda vez que el allegado es genérico, así mismo informar sobre alertas sanitaria y también debe ser aportado con traducción simple en castellano. Lo anterior de conformidad al Artículo 29 literal a del Decreto 4725 de 2005.*
- 5. La tarjeta Implantable no puede ser la historia clínica, debe ser una tarjeta que viene dentro del Dispositivo Implantable y que viene con la referencia, el número y lote del implante y debe cumplir de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20221055253 de fecha 6 de abril de 2022, el Doctor Eduardo Daza Tovar, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2022000622 de fecha 24 de enero de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta a Auto No. 2022000622 de fecha 24 de enero de 2022, se evidencia que el interesado responde que las referencias se excluyen de la solicitud de registro, dejando sin referencias para importar, en este orden cumple como respuesta pero cuando vaya a importar el interesado deben ya contar con referencias aprobadas al registro toda vez que el fabricante las relaciona dentro del Certificado de Venta Libre, en cuanto al requerimiento No 2 y3, el interesado aclara que el nombre está bien ya que los aditamentos y accesorios cuentan con registro por separado, así mismo cumple en cuanto al historial comercial, por último aporta sticker del dispositivo Implantable en triple copia, el cual se encuentra dentro de cada dispositivo Implantable, cumpliendo así con los requisitos técnicos y legales de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del y por tal se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES-IMPLANTES DENTALES
MARCA: TIOLOGIC - TIOLOGIC ST - TIOLOGIC TWINFIT - CITO MINI - DENTAURUM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025193**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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. 2022009351 DE 29 de Abril 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.

TITULAR(ES): DENTAURUM IMPLANTS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): DENTAURUM IMPLANTS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTES ø 3.3, 3.7 y 4.2 MM	TITANIO GRADO 5
IMPLANTES ø 4.8 y 5.5 MM	TITANIO GRADO 4

USOS: LOS IMPLANTES NO SON NADA MÁS QUE UNAS RAÍCES DE DIENTE ARTIFICIALES. SE COLOCAN EN LUGAR DE UN DIENTE AUSENTE. SOBRE ESTA RAÍZ ARTIFICIAL, QUE SE INTEGRA FIRMEMENTE EN EL HUESO, SE COLOCA UN PILAR (LA DENOMINADA SUPRAESTRUCTURA) EN SUSTITUCIÓN DE LA CORONA DEL DIENTE NATURAL. CONJUNTAMENTE, ESTA UNIDAD FORMA LA PRÓTESIS DENTAL IMPLANTOSOPORTADA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD, CAJA X 1
VIDA ÚTIL 10 años
EXPEDIENTE No.: 20215182
RADICACIÓN No.: 20211235077
FECHA DE RADICACIÓN: 08/11/2021

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas según allegadas el Radicado 20211235077 de fecha 08-11-2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 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 Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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