



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023839 de 1 de Junio de 2023**  
**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 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 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:

GEL DE GRABADO - JADE ETCHANT GELS - GEL DE GRABADO  
MARCA: JADE  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027151  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): DHARMA RESEARCH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): DHARMA RESEARCH, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
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         |
|---|---------------------------------|
| GEL                                       | Ácido fosfórico (85%) FCC       |
|   | Agua Destilada                  |
|   | Goma Xantana                    |
|   | Poliacrilato-1 Polímero Cruzado |
|   | Dióxido de Silicio              |
|   | FD&C Azul No.1                  |

USOS: PARA GRABAR ESMALTE, DENTINA Y CEMENTO DE IONÓMERO DE VIDRIO  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGAS PRECARGADAS: 1,2 ML. 12 G (10 ML). Y 50ML KIT JADE UNI-JERINGA: JERINGA PRECARGADA DE 11 X 12 G (10 ML) CON TAPA Y 20 PUNTAS DE APLICADORAS MINI EQUIPO JADE: 4 JERINGAS PRECARGADAS DE 1,2 ML CON TAPA Y 20 PUNTAS DE APLICADORAS  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA: JADE ETCHAN GEL



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

**RESOLUCIÓN No. 2023023839 de 1 de Junio de 2023**  
**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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA ÚTIL: 36 MESES  
EXPEDIENTE No.: 20255544  
RADICACIÓN No.: 20231136047  
FECHA DE RADICACIÓN: 24/05/2023

**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 1 de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: , Técnico: nnoguerab