



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

RESOLUCIÓN No. 2023023844 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 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 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 REDUCCIÓN INTERPROXIMAL - MIR - TIRAS ODONTOLÓGICAS
MARCA: MICRODONT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027152
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 LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA 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: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MIR - Tira de reducción interproximal	Policarbonato, acero inoxidable y diamante natural como abrasivos
Mango o vástago	Aluminio

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, PAQUETE POR 10 UNIDADES, KIT POR 3, 4, 6, 8, Ó 12 TIRAS INTERPROXIMALES CON O SIN VÁSTAGO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 10,323,106 - COLMENA - CARA ÚNICA EF - AMARILLO, 10,323,107 - COLMENA - CARA ÚNICA F - ROJO, 10,323,108 - COLMENA - CARA ÚNICA M - AZUL, 10,323,109 - COLMENA - CARA ÚNICA C - GRUESO, 10,323,110 - COLMENA - CARA ÚNICA EC - EXTRA GRUESO, 10,323,111 - COLMENA DERECHA – CARA ÚNICA EF - AMARILLO, 10,323,112 - COLMENA DERECHA – CARA ÚNICA F - ROJO, 10,323,113 - COLMENA DERECHA - CARA ÚNICA M - AZUL, 10,323,114 - COLMENA DERECHA – CARA ÚNICA C - VERDE, 10,323,115 - COLMENA IZQUIERDA – CARA ÚNICA EF - AMARILLO, 10,323,116 - COLMENA IZQUIERDA – CARA ÚNICA F - ROJO, 10,323,117 - COLMENA IZQUIERDA -



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

RESOLUCIÓN No. 2023023844 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.

CARA ÚNICA M - AZUL, 10,323,118 - COLMENA IZQUIERDA
- CARA ÚNICA C - VERDE, 10,323,007 - COLMENA - CARA
ÚNICA EF - AMARILLO, 10,323,008 - COLMENA - CARA
ÚNICA F - ROJO, 10,323,009 - COLMENA - CARA ÚNICA M -
AZUL, 10,323,010 - COLMENA - CARA ÚNICA C - GRUESO,
10,323,011 - COLMENA - CARA ÚNICA EC - EXTRA
GRUESO, 10,323,012 - COLMENA DERECHA - CARA ÚNICA
EF - AMARILLO, 10,323,013 - COLMENA DERECHA - CARA
ÚNICA F - ROJO, 10,323,014 - COLMENA DERECHA - CARA
ÚNICA M - AZUL, 10,323,015 - COLMENA DERECHA - CARA
ÚNICA C - VERDE, 10,323,016 - COLMENA IZQUIERDA -
CARA ÚNICA EF - AMARILLO, 10,323,017 - COLMENA
IZQUIERDA - CARA ÚNICA F - ROJO, 10,323,018 -
COLMENA IZQUIERDA - CARA ÚNICA M - AZUL, 10,323,019
- COLMENA IZQUIERDA - CARA ÚNICA C - VERDE,
10,323,002 - DOBLE CARA EF - AMARILLO, 10,323,003 -
DOBLE CARA F - ROJO, 10,323,004 - DOBLE CARA M -
AZUL, 10,323,005 - DOBLE CARA C - GRUESO, 10,323,006 -
DOBLE CARA EC - EXTRA GRUESO, 10,323,101 - DOBLE
CARA EF - AMARILLO, 10,323,102 - DOBLE CARA F -
ROJO, 10,323,103 - DOBLE CARA M - AZUL, 10,323,104 -
DOBLE CARA C - GRUESO, 10,323,105 - DOBLE CARA EC -
EXTRA GRUESO, 10,323,001 - SERRADO - BLANCO SIN
DIAMANTE, 10,323,100 - SERRADO - BLANCO SIN
DIAMANTE, 10,323,201 - MANUAL SERADO - SIN
DIAMANTE, 10,323,202 - MANUAL COLMENA DOBLE CARA
EF - AMARILLO, 10,323,203 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA F - ROJO, 10,323,204 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA M - AZUL, 10,323,205 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA C - VERDE, 10,323,206 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA EC - VIOLETA, 10,323,207 - MANUAL SERADO - SIN
DIAMANTE, 10,323,208 - MANUAL COLMENA DOBLE CARA
EF - AMARILLO, 10,323,209 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA F - ROJO, 10,323,210 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA M - AZUL, 10,323,211 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA C - VERDE, 10,323,212 - MANUAL COLMENA DOBLE
CARA EC - VIOLETA, 10,323,213 - MANUAL COLMENA
CARA ÚNICA EF - AMARILLO, 10,323,214 - MANUAL
COLMENA CARA ÚNICA - ROJO, 10,323,215 - MANUAL
COLMENA CARA ÚNICA M - AZUL, 10,323,216 - MANUAL
COLMENA CARA ÚNICA C - VERDE, 10,323,217 - MANUAL
COLMENA CARA ÚNICA EC - VIOLETA, 10,323,218 -
MANUAL COLMENA CARA ÚNICA EF - AMARILLO,
10,323,219 - MANUAL COLMENA CARA ÚNICA - ROJO,
10,323,220 - MANUAL COLMENA CARA ÚNICA M - AZUL,
10,323,221 - MANUAL COLMENA CARA ÚNICA C - VERDE,
10,323,222 - MANUAL COLMENA CARA ÚNICA EC -
VIOLETA, ACCESORIOS: 10,330,001- BOLÍGRAFO DE
SOPORTE PARA ARCO DE TIRA DORADO, 10,330,002-
BOLÍGRAFO DE SOPORTE PARA ARCO DE TIRA
PLATEADO, 10,330,003- CALIBRADOR DENTAL PARA
MEDICIÓN DE INTERPROXIMAL



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

RESOLUCIÓN No. 2023023844 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.

EXPEDIENTE No.: 20255593
RADICACIÓN No.: 20231137265
FECHA DE RADICACIÓN: 25/05/2023

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