

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019481 de 2 de Mayo de 2024**

**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2014019577 DE 1 DE JULIO DE 2014 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011547 PARA EL PRODUCTO ALAMBRES ORTODONTICOS, ALAMBRES (SPRINGS) - AMERICAN ORTHODONTICS A FAVOR DE IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2024018478 DE 29 DE ABRIL DE 2024, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014019577 DE 1 DE JULIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241100140 DE FECHA 25/04/2024, EL SEÑOR OSCAR PARRA DELGADO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI VALLE. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011547 PARA EL PRODUCTO ALAMBRES ORTODONTICOS, ALAMBRES (SPRINGS) / AMERICAN ORTHODONTICS, EN LA MODALIDAD DE 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:** ALAMBRES ORTODONTICOS, ALAMBRES (SPRINGS) / AMERICAN ORTHODONTICS  
**MARCA(S):** AMERICAN ORTHODONTICS  
**REGISTRO SANITARIO NO:** INVIMA 2024DM-0011547 -R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE  
**FABRICANTE(S):** AMERICAN ORTHODONTICS 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** DISPOSITIVO INVASIVO  
**RIESGO:** IIA  
**COMPOSICIÓN:** ACERO INOXIDABLE, TITANIO (TI), NIQUEL TITANIO (NITI), CROMO COBALTO (CR-CO)  
**USOS:** CONTROLAR EL POSICIONAMIENTO DE LOS DIENTES EN LOS TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMPAQUE UNITARIO, BLISTER POR 10,20,100 UNIDADES, ROLLO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019481 de 2 de Mayo de 2024**

**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: WIRE (SPRINGS): NICKEL TITANIUM (NITI) MEMORY SPRINGS - OPEN ADJUSTABLE FORCE; NICKEL TITANIUM (NITI) MEMORY SPRINGS - CLOSED COIL ADJUSTABLE FORCE WITH EYELET; STAINLESS STEEL SPRINGS - SPOOLED CLOSED/OPEN; STAINLESS STEEL SPRINGS - STRAIGHT CLOSED/OPEN; UPRIGHTING SPRING WITH SAFETY HOLD - LEFT/RIGHT; ROTATION SPRING - LEFT/RIGHT; COMPLIANCE SPRING - LEFT/RIGHT; KILROY SPRING - I-LINGUAL; KILROY SPRING-II-BUCCAL; SELF-LOCKING SEPARATING SPRING - MEDIUM/LONG; AUXILLIARY LIGHT TORQUING ARCH; POWER PIN; ORTHODONTIC WIRE: RETAINER WIRE; WRAP AROUND HAWLEY RETAINER FORM; ARCH FORMS; BETA TITANIUM WIRE - FORM I; BETA TITANIUM WIRE - FORM III; BETA TITANIUM WIRE - VLP UNIVERSAL; STAINLESS STEEL WIRE - FORM I; STAINLESS STEEL WIRE - FORM II; STAINLESS STEEL WIRE - FORM III; STAINLESS STEEL WIRE - BONWILL HAWLEY; STAINLESS STEEL WIRE - STRAIGHT LENGTH; STAINLESS STEEL WIRE - POSTED ARCHES; STAINLESS STEEL WIRE - UNIVERSAL UPPER/LOWER (POSTED ARCH); STAINLESS STEEL WIRE - UNIVERSAL UPPER/LOWER (NON-POSTED ARCH); STAINLESS STEEL WIRE - MULIT-STRAND - TWIST; STAINLESS STEEL WIRE - CO-AX; STAINLESS STEEL WIRE -STREIGHT WOVEN; STAINLESS STEEL WIRE -FORM I GOLD COATED; STAINLESS STEEL WIRE - BONWILL HAWLEY GOLD COATED; STAINLESS STEEL WIRE -VLP POSTED; STAINLESS STEEL WIRE -VLP NON-POSTED; STAINLESS STEEL WIRE -TAPERED; STAINLESS STEEL WIRE - GOLD TONE; STAINLESS STEEL WIRE -UNIVERSAL VLP; THERMA-TI LITE-FORM I; THERMA-TI LITE- FORM II; THERMA-TI LITE- FORM III; THERMA-TI D-FORM I; THERMA-TI D- FORM III; THERMA-TI D- UNIVERSAL UPPER/LOWER; THERMA-TI D- VLP NO DIMPLE; THERMA-TI D- DIMPLE; THERMA-TI D- VLP PRELOADED STOPS; THERMA-TI - FORM I; THERMA-TI - FORM III; CHROMIUM COBALT - MULTIPHASE BLUE - BONWILL HAWLEY; CHROMIUM COBALT - MULTIPHASE BLUE -STRAIGHT LENGTHS; CHROMIUM COBALT - MULTIPHASE BLUE - RETAINER WIRE; FORCE TWO TITANIUM MEMORY WIRE - FORM I UPPER/LOWER; EVERWHITE WIRE - FORM I UPPER/LOWER; EVERWHITE WIRE - FORM III UPPER/LOWER; TRITANIUM WIRE - FORM I UPPER/LOWER; TRITANIUM WIRE - FORM III UPPER/LOWER; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - FORM I; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - FORM I DIMPLED; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - FORM I GOLD COATED; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - FORM II; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - FORM III; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - FORM III DIMPLED; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - BONWILL HAWLEY; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - REVERSE CURVE; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - STRAIGHT LENGTH; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - SPOOLS; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE - TORQUED ARCH FORM I; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE -VLP NO DIMPLE/DIMPLE; SUPERELASTICS TITANIUM MEMORY WIRE -VLP PRELOADED STOPS; LIGATURE WIRE-KOBAYASHI HOOK; LIGATURE WIRE - PERFORMED; LIGATURE WIRE - TWIST; LIGATURE WIRE - TWIST GOLD; LIGATURE WIRE -SPOOL; LIGATURE WIRE - BULK LIGATURE WIRE; NITI (TITANIUM WIRE); TANSO CUNITI WIRE; ORTHODOTICS WIRE - STORAGE & COMPONENTS: WIRE HOLDERS - NATURAL ARCH HOLDER; WIRE HOLDERS - BONWILL HAWLEY

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019481 de 2 de Mayo de 2024**

**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARCH HOLDER; WIRE HOLDERS - INDIVIDUAL ARCH WIRE RACK;  
STAINLESS STEEL COMPONENTS - BALL RETAINER CLASPS; STAINLESS  
STEEL COMPONENTS - BALL RETAINER CLASPS.

**EXPEDIENTE No.:** 20079051  
**RADICACIÓN:** 20241100140  
**FECHA:** 25/04/2024

**ARTICULO SEGUNDO.** - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011547**

**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 2 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**