

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

RESOLUCIÓN No. 2024020024 de 6 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. 2014019575 DE 1 de Julio de 2014 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011546 para el producto BRACKETS ACERO INOXIDABLE - 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. 2024018476 de 29 de Abril de 2024, el Invima modificó la Resolución No. 2014019575 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 20241102366 de fecha 26/04/2024, 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-0011546 para el producto BRACKETS ACERO INOXIDABLE - AMERICAN ORTHODONTICS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011546 R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: BRACKETS ACERO INOXIDABLE - AMERICAN ORTHODONTICS,
MARCA(S): AMERICAN ORTHODONTICS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011546 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024020024 de 6 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.

ACONDICIONADOR(ES): IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE

USOS: CONTROLAR EL POSICIONAMIENTO DE LOS DIENTES EN LOS TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, BLISTER POR 20 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FOREVER GOLD - 24 K PLATED - A LOW PROFILE ROTH SYSTEM, FOREVER GOLD A LOW PROFILE ROTH SYSTEM, FOREVER GOLD A LOW PROFILE MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI SYSTEM, FOREVER GOLD - ALEXANDER SYSTEM, FOREVER GOLD VERTICAL SLOT, STEALTH SYSTEM BRACKETS - LINGUAL SYSTEM, STEALTH BITE PLANE, EMPOWER - SELF LIGATING, EMPOWER - A MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI SYSTEM, EMPOWER - A ROTH SYSTEM, EMPOWER - LOW TORQUE OPTIONS, EMPOWER - VERTICAL SLOT GIANELLY SYSTEM, EMPOWER - MODIFIED DAMON SYSTEM - MAXILLARY; MANDIBULAR, EMPOWER - MODIFIED RONCONE SYSTEM - MAXILLARY; MANDIBULAR, EMPOWER - MAXILLARY 1 MOLAR - DIRECT BOND; WELDABLE, EMPOWER - MANDIBULAR 1 MOLAR - DIRECT BOND; WELDABLE, VISION LP - SELF-LIGATING SYSTEM, VISION LP - DAMON SYSTEM, VISION LP MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI SYSTEM, TIME 3 (T3) SL SYSTEM - MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI SYSTEM, TIME 3 (T3) SL SYSTEM - A ROTH SYSTEM, TIME 3 (T3) SL SYSTEM - ANDREW SYSTEM, STAINLESS STEEL BRACKETS / METAL BRACKETS, MINI STANDARD EDGEWISE, MINI TWEED, LP LOW PROFILE SYSTEM - ROTH, LP LOW PROFILE SYSTEM - ALEXANDER, LP LOW PROFILE SYSTEM MODIFIED STRAIGHT WIRE, LP LOW PROFILE SYSTEM - V-SLOT ROTH, LP LOW PROFILE SYSTEM GIANELLY BIODIMENSIONAL VERTICAL SLOT, LP LOW PROFILE SYSTEM BIO-PROGRESSIVE; MODIFIED BIO-PRGRESSIVE, LP LOW PROFILE SYSTEM - MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI SYSTEM, LP LOW PROFILE SYSTEM BUTTERFLY LOW PROFILE V-SLOT, LP LOW PROFILE SYSTEM LOW PROFILE SYSTEM OPTIONS, MASTER SERIES A ROTH SYSTEM, MASTER SERIES A STRAIGHT WIRE SYSTEM, MASTER SERIES A BIO-PROGRESSIVE SYSTEM, MASTER SERIES AN ALEXANDER SYSTEM, MASTER SERIES AN IBD (INTERBRACKET DISTANCE) SONDHI SYSTEM, MASTER SERIES -AN IBD (INTERBRACKETS DISTANCE) SYSTEM, MASTER SERIES A MICRO BOND SYSTEM, MASTER SERIES -SERIES OPTIONS, MINI MASTER SERIES A MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI SYSTEM, MINI MASTER SERIES A ROTH SYSTEM, MINI MASTER SERIES A STRAIGHT WIRE SYSTEM, MINI MASTER SERIES A MODIFIED STRAIGHT WIRE SYSTEM, MINI MASTER SERIES AN ALEXANDER SYSTEM, MASTER SERIES THE ALEXANDER LONG TERM STABILITY SYSTEM, MINI MASTER SERIES A MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI VERTICAL SLOT SYSTEM, MINI MASTER SERIES A GIANELLY BIO-DOMENSIONAL VERTICAL SLOT SYSTEM, MINI MASTER SERIES -A VERTICAL SLOT SYSTEM, MINI MASTER SERIES A BIO-PROGRESSIVE SYSTEM, MINI MASTER SERIES - A MODIFIED BIO-PROGRESSIVE SYSTEM, MINI MASTER SERIES- THE SEBA SYSTEM, MINI

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

RESOLUCIÓN No. 2024020024 de 6 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.

MASTER SERIES - THE PROTORQUE SYSTEM, MINI MASTER SERIES - SERIES OPTIONS - MAXILLARY; MANDIBULAR, SELF-LIGATING BRACKETS, MINI MASTER SERIES SERIES FOREVER GOLD - A ROTH SYSTEM, MINI MASTER SERIES FOREVER GOLD - A MCLAUGHLIN, BENNETT, TREVISI SYSTEM, MINI MASTER SERIES FOREVER GOLD - AN ALEXANDER SYSTEM, MINI MASTER SERIES FOREVER GOLD -VERTICAL SLOT SYSTEM, MINI MASTER SERIES FOREVER GOLD 24K GOLD PLATED -A ROTH SYSTEM, ACCESORIOS BRACKETS ACERO INOXIDABLE: EMPOWER TYPODONTS, EMPOWER DETAIL BLINDER CARD

EXPEDIENTE No.: 20079050
RADICACIÓN: 20241102366
FECHA: 26/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior **INVIMA 2014DM-0011546**

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



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS