

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

RESOLUCIÓN No. 2024006921 de 20 de Febrero 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. 2014012625 DE 7 de mayo de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002455-R1 para el producto SUPER ETCH, AGENTE DE GRABADO DENTAL SUPER ETCH, SUPER ETCH LV en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SDI LIMITED con domicilio en Australia

Que mediante Resolución No.2014026006 de 14 de agosto de 2014, el INVIMA modificó Resolución No 2014012625 DE 7 de mayo de 2014, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES.

CONSIDERANDO

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL

PRODUCTO:	SUPER ETCH
MARCA(S):	SUPER ETCH, GEL GRABADOR., PLUS ETCH
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2024DM-0002455-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	Ila
TITULAR(ES):	SDI LIMITED con domicilio en AUSTRALIA
FABRICANTE(S):	SDI LIMITED con domicilio en AUSTRALIA
INDICACIONES Y USOS:	PARA PREPARA LA SUPERFICIE DEL DIENTE, AL HACER LA SUPERFICIE MAS ASPERA LO CUAL INCREMENTA LA ADHESIÓN ENTRE LA SUPERFICIE DEL DIENTE Y EL PRODUCTO DENTAL QUE SE APLICA AL DIENTE.

PRESENTACIONCOMERCIAL: DESECHABLE TIPS CONSEAL PAQUETE DE 2020 CONSEAL DESECHABLE TIPS, ·ETCHANT GEL PAQUETE 15ML 1 X 15ML ETCHANT GEL, · ETCHANT LIQUIDO PAQUETE 15 ML1 X 15 ML ETCHANT LIQUIDO, · SUPER ETCH IAP 100 12G100 X 12 G JERINGA SUPER ETCH, ·SUPER ETCH IAP 150 JERINGA 2 ML 150 X 2 ML JERINGA SUPER ETCH, ·SUPER ETCH 23 G 25 PK DESECHABLE TIPS25 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH DESECHABLE TIPS PAQUETE DE 200200 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH JERINGA 1,2 ML·SUPER ETCH LV JERINGA 1 ML· SUPER ETCH JERINGA 2 ML· SUPER ETCH JERINGA 5 ML, ·SUPER ETCH JERINGA 12 G CON TIPS 1 X 12 G SUPER ETCH JERINGA 25 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH JERINGA 12 G·SUPER ETCH JERINGA 25 ML·SUPER ETCH JERINGA 0,16 ML (0,2G), ·SUPER ETCH JERINGA 5 ML1 X 5 ML SUPER ETCH JERINGA 5 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH JUMBO 2 X 25 ML JERINGA 2 X 25ML SUPER ETCH JERINGA 50 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, SUPER ETCH KIT10 X 1 ML JERINGA SUPER ETCH 20 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH LV BULK 12 G JERINGA1 X 12 G JERINGA 25 X (CALIBER 23) BLUE TIPS,TIPS WAVE MV/ HV PAQUETE DE 2020 (CALIBER 18) WAVE MV/ HV DESECHABLE TIPS, ·TIPS WAVE PAQUETE DE 200200 (CALIBER 20) WAVE TIPS, ·SUPER ETCH JERINGA 12 G1 X 12 G SUPER ETCH JERINGA 5 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH KIT JERINGA 3 X 2ML 3 X 2 ML SUPER ETCH JERINGA 25

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

RESOLUCIÓN No. 2024006921 de 20 de Febrero 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.

COMPOSICIÓN:	DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH KIT 3 TIPS JERINGA 3 X 2ML 3 X 2 ML SUPER ETCH JERINGA 3 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH KIT JERINGA 10 X 2ML 10 X 2 ML SUPER ETCH JERINGA 50 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH LV KIT JERINGA 10 X 1 ML 4 X 1,2 ML SUPER ETCH JERINGA 20 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, ·SUPER ETCH MINI KIT JERINGA 4 X 1,2ML 4 X 1,2 ML SUPER ETCH JERINGA 20 DESECHABLES (CALIBER 23) TIPS, 12 G. KIT: JERINGA 1 X 12 G PLUS ETCH - 5 JERINGAS DESECHABLES TIPS., JERINGA 10 G. KIT: 1 X 10 G JERINGA, 5 X JERINGA DESECHABLE., KIT SUPER ETHC GRANEL 10 JERINGAS 2 ML (2,5 G) CON 50 PUNTAS,
OBSERVACIONES:	ACIDO FOSFÓRICO, SILICE, PIGMENTO, AGUA EL PRESENTE REGISTRO AMPRA LAS REFERENCIAS:·SUPER ETCH ·SUPER ETCH LV
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19943894
RADICACION:	20241033
FECHA DE RADICACIÓN	14/02/2024

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No INVIMA 2014DM-0002455-R1

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 20 días de febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS