

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

RESOLUCIÓN No. 2019001561 DE 22 de Enero de 2019
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, 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CERAS
MARCA: AFR, NEW-DENT, SUAVI-DENT, MERCACENTRO, ORAL-PLUS, PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019257
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): A.F.R. S.A.S. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): A.F.R. S.A.S. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): A.F.R. S.A.S. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CERA MICROCRISTALINA, PARAFINA, ACEITE MINERAL, COLORANTE O ALOE VERA, CALENDULA Y VITAMINA E O MENTOL
USOS: BASES PARA DENTADURAS, REGISTROS DE MORDIDA, ORTODONCIA, MANTENER LOS DIENTES FIRMES EN LA FABRICACION DE PROTESIS, PARA ESTABLECER DIMENSIONES VERTICALES Y OCLUSIÓN VERTICAL, PARA VACIADOS, PARA GANCHOS, BEBEDEROS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CERA TROPICAL PARA BASE X 18 LÁMINAS ROSADA O ROJA Y CAJA X 180 LÁMINAS ROSADA O ROJA; CERA TIPO "UTILITY" PARA ORTODONCIA (PARA BRACKETS) 75 BARRAS DE 26 CM, 75 BARRAS DE 28 CM, CAJA X 5 BARRAS (5 GRAMOS); CERA EN RODETES PARA MORDIDA TIPO GET ROSADA, ROJA O AMARILLA X 18 BARRAS; CERA DE RODETE TIPO GET DE 10,5 CM ROSADA, ROJA O AMARILLA CAJA X 32 BARRAS; CERA DE RODETE EN U O PREFORMADAS CAJA X 24 UNIDADES ROSADA O ROJA; CERA PARA MORDIDA EN TIRAS 14 TIRAS AMARILLAS Y EN PLACA 12 PLACAS AMARILLA; CERA METIZADA 16 LÁMINAS; CERA PARA COLADOS CALIBRADA VERDE CAJA X 18 HOJAS (CALIBRE 40, 50, 60 Y 80 MM); CERA PARA VIADUCTOS AZUL REDONDA (CALIBRES 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,0; 8,0 Y 10,0 MM) BOLSA X 20 GRAMOS; CERA PARA VIADUCTOS AZUL MEDIACAÑA; CERA PARA ENCOFRADO PAQUETE X 24 LÁMINAS DE 41 CM. PAQUETE X 24 LÁMINAS DE 28 CM; CERA TIPO "UTILITY" PARA ORTODONCIA: CAJA POR CINCO BARRAS CON MENTA Y CAJA POR 5 BARRAS CON ALOE VERA, CALENDULA Y VITAMINA E; CERA CROQUELADA X 18 LÁMINAS METALIZADA, AMARILLA O ROSADA.
EXPEDIENTE NO.: 20156683
RADICACIÓN NO.: 20181267663
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 27 12 2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019001561 DE 22 de Enero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 22 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios