

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

**RESOLUCIÓN No. 2016041787 DE 7 de Octubre de 2016**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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: ACIDO GEL - ACIDO ACONDICIONADOR DE DENTINA Y ESMALTE  
MARCA: MAQUIRA  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015271  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): MAQUIRA INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL  
IMPORTADOR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: DIGLUCONATO DE CLOREXIDINA \*- COLORANTE AZUL \*- ACIDO FOSFORICO, \*- GLICERINA \*- SILICA COLOIDAL ALIMENTICIA \*- POLIETILENOLICOL \*- AGUA PURIFICADA  
USOS: EL ACIDO GEL ES UN ÁCIDO ACONDICIONADOR EN CONCENTRACIÓN DE 37% 10% Y 5%, DE ALTA EFICIECIA Y SE UTILIZA PARA GRABAR EL ESMALTE, DENTINA Y OTRAS SUPERFICIES, LO QUE PERMITE MAYOR MEJOR RETENCIÓN DE LOS MATERIALES RESINOSOS. SU VISCOSIDAD ADECUADA Y EL COLORANTE PERMITEN UNA APLICACIÓN SEGURA SIN FLUJO DE PELIGRO Y UNA MEJOR VISUALIZACIÓN DE LA ZONA A SER ACONDICIONADO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE DE 3 JERINGAS DE 2.5ML C/U  
EMPAQUE DE 1 JER DE 2,5 ML. C/U.  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
0101005001 – ÁCIDO GEL 37 % 3 JER/2.5ML  
0101004002 – ACIDO GEL 5% 1 JER/2.5ML  
0101004001 – ACIDO GEL 10% 1 JER/2.5ML  
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20115570  
RADICACIÓN NO.: 2016136929  
FECHA DE RADICACIÓN: 28 09 2016

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.