

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

RESOLUCIÓN No. 2017004557 DE 7 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: POWERBLEACHING- AGENTE BLANQUEADOR ODONTOLÓGICO
MARCA: BM4
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015864
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SOCCIDENTALES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BM4 BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES): SOCCIDENTALES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SOCCIDENTALES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: -PERÓXIDO DE CARBAMIDA - OXALATO DE POTÁSSIO - LUORETO DE SÓDIO - ESPESANTE - HUMECTANTE - CONSERVANTES - TAMPAO - NEUTRALIZANTE - ARAMOA -AGUA PURIFICADA
USOS: INDICADO PARA EL BLANQUEAMIENTO DE DIENTES VITALES Y NO VITALES EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES DE LA ODONTOLOGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: POWER BLEACHING 37%
ENVASE CONTENIENDO 1 JERINGA CON 3 G
ENVASE CONTENIENDO 3 JERINGAS CON 3 G CADA UNA
POWER BLEACHING 10% Y 16% SOBORES: ACAI, NARANJA, HORTELA (MENTA), FRUTAS TROPICALES, Y GRAVIOLA:
ENVASE CONTENIENDO 5 JERINGAS CON 3 G CADA UNA
ENVASE CONTENIENDO 7 JERINGAS CON 3 G CADA UNA
ENVASE CONTENIENDO 50 JERINGAS CON 3 G CADA UNA
VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20122847
RADICACIÓN NO.: 2017014182
FECHA DE RADICACIÓN: 06 02 2017

ARTICULO 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.

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 7 DE FEBRERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios