

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

RESOLUCIÓN No. 2017012996 DE 30 de Marzo 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 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 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:	CINTA DENTAL TEFLON, SEDA DENTAL, HILO DENTAL, FLOSSER, PROQUIDENT, SONRIDEN, EURO
MARCA:	PROQUIDENT, SONRIDEN, EURO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016095
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO – ANTIOQUIA BUCAL SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PRESENTACIÓN CON CERA: (1 METRO DE HILO ENCERADO) CERA DE ABEJAS HILO NYLON (940/120Z) O POLIÉSTER TEXTURIZADO PRESENTACIÓN CON SABOR: (1 METRO DE HILO CON SABOR) CERA DE ABEJAS ESENCIA DE SABOR HILO NYLON (940/120Z) O POLIÉSTER TEXTURIZADO PRESENTACIÓN SIN CERA: (1 METRO DE HILO PARAFINADO) PARAFINA HILO NYLON (940/120Z) O POLIÉSTER TEXTURIZADO PRESENTACIÓN CON FLÚOR: (1 METRO DE HILO CON SABOR Y FLÚOR) MENTOL CRISTALES CERA DE BLANCA DE ESCAMAS FLUORURO DE SODIO ESENCIA SABOR BUTILHIDROXITOLUENO HILO NYLON (940/120Z) O POLIÉSTER TEXTURIZADO PRESENTACIÓN CON TEFLÓN: (1 METRO DE TEFLÓN CON PARAFINA) PARAFINA BLANCA SABOR MENTOL CRISTALES ALCOHOL EXTRA NEUTRO CINTA TEFLÓN PRESENTACIÓN DOS USOS: (1 METRO DE HILO ENCERADO) CERA DE ABEJAS HILO NYLON (940/120Z) O POLIÉSTER TEXTURIZADO PRESENTACIÓN FLOSSER: FILAMENTOS DE NYLON 100% REDONDO, POLIÉSTER TEXTURIZADO O TEFLÓN. CERA DE ABEJAS XILITOL SABOR
USOS:	USOS E INSTRUCCIONES DE USO CINTA DENTAL TEFLON, SEDA DENTAL, HILO DENTAL: CORTE APROXIMADAMENTE 45 CM DE CINTA DENTAL, ENROLLANDO LOS EXTREMOS EN LOS DEDOS MEDIOS. SOSTENGA LA CINTA DENTAL FIRMEMENTE Y GUÍELA SUAVEMENTE A TRAVÉS DE CADA UNO DE LOS ESPACIOS INTERDENTALES, HASTA LLEGAR AL BORDE DE LA ENCÍA. CURVE LA CINTA EN FORMA DE “C” Y DESLÍCELA ENTRE LOS DIENTES CON UN MOVIMIENTO DE BARRIDO DE ARRIBA HACIA ABAJO. REPITA ESTA ACCIÓN EN CADA UNO DE LOS ESPACIOS INTERDENTALES, USANDO UN NUEVO TRAMO DE CINTA DENTAL, SIN OLVIDAR LA PARTE POSTERIOR DE LOS ÚLTIMOS MOLARES. USOS E INSTRUCCIONES DE USO FLOSSER TOMAR EL ARCO DE SEDA DENTAL POR EL MANGO DE FÁCIL AGARRE, INTRODUCIR LA SEDA DENTAL ENTRE LOS DIENTES Y MOLARES, REALIZANDO MOVIMIENTOS DE ADELANTE HACIA ATRÁS Y DE ARRIBA

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

RESOLUCIÓN No. 2017012996 DE 30 de Marzo 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

HACIA ABAJO,
LLEGANDO HASTA EL INTERIOR DE LA ENCÍA PARA REMOVER LA PLACA DENTOBACTERIANA QUE EL CEPILLO DENTAL
NO ALCANZA A ELIMINAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

HILO NYLON, TEFLÓN, CON O SIN CERA, CON O SIN
PARAFINA, SIN SABOR, SABOR A MENTA, SABOR A CHICHE, SABOR TUTIFRUTI, SABOR
HIERBABUENA, SABOR MENTA HIERBABUENA, SABOR CANELA, SABOR MENTA
CANELA, SABOR FRUTOS ROJOS, SABOR FRUTOS VERDES, FRUTOS CÍTRICOS, PUEDE
CONTENER: FLUOR, MENTOL, ALCOHOL, XILITOL, BHT, COLOR AZUL, COLOR ROJO,
COLOR ROSADO, COLOR VERDE, COLOR AMARILLO, COLOR NEGRO.
SEDA DOS USOS 1M, SEDA DOS USOS 2M, BLISTER Y REPUESTO (12M, 18M, 20M, 30M, 45M, 50M,
60M, 100M, 200M, 400M), 12M X 3 UNDS, 12M X 5 UNDS, 30M X 2 UNDS, 30M X 3 UNDS, 30M X 5
UNDS, 50M GRATIS 12M, 60MT GRATIS 12M, 60M GRATIS 30M, 400M GRATIS 12M, 400M GRATIS
30M, 400M GRATIS 60M, DOS USOS MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, 12M MUESTRA SIN VALOR
COMERCIAL, CINTA DENTAL TEFLÓN MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, FLOSSER KIDS, FLOSSER
ADULTO, FLOSSER JUNIOR, FLOSSER MENTA, FLOSSER CHICLE, FLOSSER TUTIFRUTI, FLOSSER
HIERBABUENA, FLOSSER MENTA HIERBABUENA, FLOSSER MENTA CANELA, FLOSSER CANELA,
FLOSSER X 3 UNDS, FLOSSER X 5 UNDS, FLOSSER X10 UNDS, FLOSSER X12 UNDS, FLOSSER X 20
UNDS; FLOSSER X 30 UNDS, FLOSSER X 40 UNDS, FLOSSER X 50 UNDS, FLOSSER X100 UNDS.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20125194

RADICACIÓN NO.: 2017042275

FECHA DE RADICACIÓN: 29 03 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 30 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.31 14:46:13 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO