



**RESOLUCIÓN No. 2011046530 DE 29 de Noviembre de 2011**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2011104928 de fecha 09 de septiembre de 2011 el Doctor Raul Buritica, actuando en calidad de apoderado, solicito registro sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES

Que mediante auto número 2011007552 del 24 de octubre de 2011 el INVIMA le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite de Registro sanitario nuevo debe cumplir con el siguiente requerimiento:

Allegar proyecto de artes finales de etiquetas acorde al requerimiento del literal d del artículo 54 y literal b del artículo 55, del Decreto 4725 de 2005 donde se mencione el nombre y domicilio del importador y el espacio para el número del registro sanitario.

Aclarar los componentes de las presentaciones comerciales en forma de kit, si dichos componentes son dispositivos médicos deben estar amparados en el certificado de venta libre en caso que no lo estén los debe excluir o presentar certificado de venta libre que los ampare, el cual debe cumplir con los requisitos preceptuados en el artículo 29 literal a) y artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito de fecha 04 de noviembre de 2011 el Doctor Raul Buritica, actuando en calidad de apoderado, allego respuesta al auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0008274	VIGENTE HASTA: 15 DIC 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	C-TECH IMPLANT S.R.L. con domicilio en ITALIA	
FABRICANTE(S):	C-TECH IMPLANT S.R.L. con domicilio en ITALIA	
IMPORTADOR(ES):	REDENCOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	Iib	
COMPOSICIÓN:	TITANIO, PLÁSTICO, ACERO INOXIDABLE, ZIRCONIO.	
USOS:	INDICADO PARA CASOS DE EDENTULISMO PARCIAL O TOTAL, TANTO MANDIBULAR, COMO MAXILAR	
PRESENTACIONES COMERCIALES:	KIT QUIRÚRGICO DELUX; KIT QUIRÚRGICO REDUCIDO	
VIDA UTIL:	5 AÑOS.	
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	

FRESAS: - FRESAS DE DILATACIÓN Ø 2,0; 3,5; 4,3; 5,1, FRESAS PARA DERRAME, FRESAS DE PROFUNDIDAD, FRESAS PARA MINI IMPLANTES, FRESAS Ø 1,1; 1,3; 1,5; 2,0, ACCESORIOS PARA FRESAS (ATERRAJADOR, LLAVE PARA INSERCIÓN DE IMPLANTE, TRINQUETE DINAMOMÉTRICO, MONTADOR DE IMPLANTE LARGO, MONTADOR DE IMPLANTE CORTO, LLAVE PARA TORNILLO PROTÉSICO LARGO Y CORTO LINEA IMPLANTES BL - Ø 3,5 (6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 MM); Ø 4,3 (6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 MM); Ø 5,0 (6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 MM); Ø 5,1 (6 MM), ACCESORIOS LÍNEA BL - TORNILLO DE CURACIÓN Ø 5 (1,2,3 MM); Ø 6 (1,2,3 MM); PILAR DERECHO Ø 5 Y 6 (1,2,3 MM POR CADA DIÁMETRO); PILAR ANGULADO 15°, 25°, 17°, 30° (1,2,3 MM POR CADA PILAR), PILAR BOLA PROTÉSICA + MATRIZ (1,2,3 MM) LINEA IMPLANTES GL - Ø 3,5 (8,9,11,13,15 MM); Ø 4,3 (8,9,11,13,15 MM); Ø 5,1

