

**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**  
**RESOLUCIÓN No. 2019001960 DE 24 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 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:	SISTEMA DE RETENCION Y RESTAURACION DENTAL -POSTES Y FRESAS DENTALES
MARCA:	OVERFIBERS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019267
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OVERFIBERS S.R.L CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S):	OVERFIBERS S.R.L CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S., REDENCOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S., REDENCOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POSTES HI-REM POST	FIBRA DE VIDRIO 100%
POSTES OVER POST	FIBRA DE VIDRIO TIPO S 60% RESINA EPÓXICA 40%
FRESAS	ACERO INOXIDABLE 100%

USOS: LOS POSTES DE FIBRA DE VIDRIO ESTAN INDICADOS PARA USO COMO REFUERZO EN LA RESTAURACIÓN PROTÉSICA DE DIENTES ANTERIORES Y POSTERIORES EN LOS CASOS DONDE HAY UNA ESTRUCTURA DENTAL REMANENTE E INSUFICIENTE PARA APOYAR Y ASEGURAR LA RESTAURACION CORONAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES, CAJA X 15 UNIDADES, KIT

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
POSTE PARA PRÓTESIS: POP100, POP101, POP102, POP103, POP104
POSTE POLIGONAL: PYOP01, PYOP02, PYOP03
POSTE ENDODÓNTICO: EOP200, EOP201, EOP202, EOP203, EOP204
POSTE DUAL: DOP301, DOP302
POSTE CILÍNDRICO: CLOV08, CLOV10, CLOV12, CLOV14, CLOV16
POSTE CÓNICO: CNOVSM, CNOVMD, CNOVLG
POSTE ENDODÓNTICO HI-REM: REOP201, REOP202 REOP203
POSTE POLIGONAL HI-REM: RPYO01, RPYO02, RPYO03
POSTE PROTÉSICO HI-REM: RPOP100, RPOP101, RPOP102, RPOP103
KIT DE INICIO POSTE PROTÉSICO HI-REM:
KIT DE INICIO POSTE POLIGONAL HI-REM:
KIT DE INICIO POSTE ENDODÓNTICO
KIT DE INICIO POSTE PROTÉSICO
KIT DE INICIO POSTE POLIGONAL
KIT DE INICIO POSTE ENDODÓNTICO
KIT DE INICIO POSTE CILÍNDRICO
KIT DE INICIO POSTE CÓNICO

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
RESOLUCIÓN No. 2019001960 DE 24 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

FRESA ENDODÓNTICA: ED200, ED201, ED202, ED203, ED204
FRESA H-ENDODÓNTICA: HED201, HED202, HED203
FRESA DE POLÍGONO: PYD01, PYD02, PYD03
FRESA PROTÉSICA: PD100, PD101, PD102, PD103, PD104
FRESA CILÍNDRICA: CLD08, CLD10, CLD12, CLD14, CLD16
FRESA CÓNICA: CNDSM, CNDMD, CNDLG

EXPEDIENTE NO.: 20156983  
RADICACIÓN NO.: 20181270316  
FECHA DE RADICACIÓN: 31 12 2018

**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 CONTENIDOS 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 24 DE ENERO DE 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO VLARAT, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS