



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

RESOLUCIÓN No. 2021004711 DE 17 de Febrero de 2021
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 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: OVERCEM SA - CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO
MARCA: OVERFIBERS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0022965
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): OVERFIBERS S.R.L CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include Pasta base and Pasta catalizadora with their respective chemical compositions.

USOS: OVERCEM SA ES UN CEMENTO DE RESINA AUTOADHESIVO DE FRAGUADO DUAL. ESTE CEMENTO PERTENECE A LA FAMILIA DE LOS CEMENTOS DEFINITIVOS NO ESTERILES PARA LAS RESTAURACIONES DENTALES Y PARA EL CEMENTADO (A SEGÚN DEL TIPO) DE CORONAS, PUENTES, CARILLAS, POSTES, ECC. LOS DISPOSITIVOS SON PARA UN SOLO UTILIZO. OVERCEM SA ES UN CEMENTO PARA USO DENTAL QUE SE UTILIZA PARA FIJAR DE MANERA PERMANENTE PROTESIS DENTALES, POSTES ENDOCANALARES, PROTESIS DE IMPLANTES Y CUALQUIER OTRA CONNEXIÓN PERMANENTE DE INTERFACES ENTRE TEJIDOS DUROS DENTALES Y MATERIALES PARA LA RESTAURACIÓN Y ENTRE ELLOS. LA PRINCIPAL FUNCIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO ES CREAR UNA CONNEXIÓN ESTABLE, FUERTE Y DURABLE ENTRE LOS DICHS MATERIALES Y LOS SUSTRATOS.



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

RESOLUCIÓN No. 2021004711 DE 17 de Febrero de 2021
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE POR UNIDAD (1 JERINGA DE 9,5 g, 8T MIXTER REGULAR, 5T MIXTER WIDE + 5 ENDO TIPS)
KIT (3 JERINGAS DE 9,5 g, 24T MIXTER REGULAR, 15T MIXTER WIDE + 15 ENDO TIPS)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Table with 2 columns: FAMILIA and CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA. Rows include OverCEM SA Starter Kit, OverCEM SA Kit, and OverCEM SA Refill with their respective codes.

LOS ACCESORIOS DEL PRODUCTO SON T - MIXTER REFILL: OVERCEM SA T-MIXTER REGULAR TMREG Y OVERCEM SA T-MIXTER WIDE+ENDO TIP TMWE

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20196636
RADICACIÓN NO.: 20201258629
FECHA DE RADICACION: 30 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 17 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Handwritten signature of Lucia Ayala Rodriguez

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICOMSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS