



RESOLUCIÓN No. 2010042153 DE 14 de Diciembre de 2010
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..

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IMPLANTES CUTANEOS DE POLITETRAFLUORETILENO (ePTFE) IMPLANTECH ASSOCIATES, INC	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0006796	VIGENTE HASTA: 23 DIC 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	R.P. DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	IMPLANTECH ASSOCIATES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	R.P. DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTABLE	
RIESGO:	Iib	
VIDA UTIL:	5 años	
COMPOSICIÓN:	POLITETRAFLUORETILENO (ePTFE)	
USOS:	IMPLANTES PARA AUMENTO Y/O RECONSTRUCCION FACIAL POR FALTA DE DESARROLLO ÓSEO Y/O CARTILAGINOSO O TRAUMATISMO	
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO (1 UNIDAD)	
EXPEDIENTE No.:	20026162	
RADICACIÓN No.:	2010116440	
FECHA DE RADICACIÓN:	27/10/2010	

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2010

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS