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

RESOLUCIÓN No. 2021007482 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE LA RESOLUCION NUMERO 2001277694 DEL 12/03/2001 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2001V-0000040 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CONSEAL A FAVOR DE SOUTHERN DENTAL INDUSTRIES LIMITED CON DOMICILIO EN AUSTRALIA.
QUE MEDIANTE RADICADO 20211041410 DE FECHA 05/03/2021 , EL SEÑOR KARL MUTTER ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD SDI LIMITED SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0000040-R1 PARA EL PRODUCTO SELLANTE DE FOSETAS Y FISURAS, EN LA MODALIDAD IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL
PRODUCTO:	SELLANTE DE FOSETAS Y FISURAS,
MARCA(S):	CONSEAL F
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2021DM-0000040-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SDI LIMITED CON DOMICILIO EN AUSTRALIA
FABRICANTE(S):	SDI LIMITED CON DOMICILIO EN AUSTRALIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	DIOXIDO DE SILICIO, PIGMENTO OXIDO DE HIERRO, FLUORURO DE SODIO, URETANO DIMETACRILATO, TRIETILENGLICOL DIMETACRILATO, TETRAMETILENO ANILINA, CANFOROQUIRONA, HIDROXIDO DE TOLUENO BUTILADO, TUNIVIN 312
USOS:	SELLADO DE DIENTES CON FOSETAS Y FISURAS CON SITIOS VULNERABLE; SELLADO DE DIENTES CON CARIES MINIMA EN FOSETA Y FISURAS
PRESENTACIONCOMERCIAL:	CONSEAL F BULK JERINGA KIT 10 x 1 g Conseal F jeringas40 desechables de un solo uso (calibre 27) Tips CONSEAL F BOTTLE KIT2 X 5 Conseal F botellas2 X 2 ml Super Etch Jeringa (INVIMA 2004 v -0002455)2 X Mezcladores 1 X paquete de 40 Cepillos desechables (INVIMA 2007DM-0000894) CONSEAL F INTRODUCTORY SYRINGE KIT3 X 1 g Conseal F Jeringas1 X 1 ml Super Etch jeringa (INVIMA 2004 v -0002455)20 puntas desechables de un solo uso (calibre 27) Tips CONSEAL F BOTTLE REFILL1 x 5.5 g (5 ml) Conseal F Botella CONSEAL F COMPLETS REFILL20 x 0.08 ml Complets CONSEAL F 1 SYRINGE PACK1 X 1g Conseal F Jeringa5 puntas desechables de un solo uso CONSEAL F IAP 150 SYR150 X 1g Conseal F jeringas SYRINGE SAMPLE1 X 1g Conseal F jeringas3 puntas desechables de un solo uso COMPLET SAMPLE 3 X 0.08 Ml Conseal F Complet

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021007482 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

EXPEDIENTE NO.: 19912358
RADICACION: 20211041
FECHA DE RADICACIÓN 05/03/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0000040-R1

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) 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 9 DE MARZO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS, ELABORO: ELOPEZ

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/10 14:52:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co