RESOLUCIÓN No. 2018023293 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2008020876 DE 31 DE JULIO DE 2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0002130, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO GC FUJI II LC/GC GOLD LABEL2 LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE. IONOMERO DE VIDRIO RESTAURADOR, REFORZADO, RADIOPACO, FOTOCURABLE. GC FUJI/GOLD LABEL., A FAVOR DE GC AMERICA INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010038090 DE 23 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE · CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LA MUELA S.A.S.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	GC GOLD LABEL 2 LC LIGTH CURED UNIVERSAL RESTORATIVE/RADIOPAQUE LIGHT CURED REINFORCED GLASS IONOMER RESTORATIVE / IONOMERO DE VIDRIO RESTAURADOR, REFORZADO, RADIOPACO, FOTOCURABLE
MARCA(S):	GC FUJI II LC/GC GOLD LABEL, GC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002130-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	GC CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON ·
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLVO	VIDRIO ALUMINO SILICATO
LIQUIDO	ACIDO POLIACRILICO 2-HIDROXIETIL METACRILATO (HEMA) 2.2.4. TRIMETIL HEXAMETILENO DICARBONATO

USOS:	PARA USO EXCLUSIVO DE PROFESIONALES DE LA ODONTOLOGIA EN LAS APLICACIONES RECOMENDADES ASI: 1) RESTAURACIONES DE CLASE III Y V, PARTICULARMENTE PARA EROSIONES CERVICALES Y CARIES DE LA SUPERFICIE RADICULAR 2) RESTAURACION DE DIENTES PRIMARIOS 3) RECONSTRUCCION DE MUÑONES 4) EN CASOS DONDE SE REQUIERE RADIOPACIDAD 5) APLICACIONES GERIATRICAS 6) COMO BASE O RECUBRIMIENTO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	002561 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE- 1-1 PACK A2 CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G), UNA (1) BOTELLA CON LÍQUIDO 8G (6.8ML), UN (1) BLOQUE DE MEZCLADO Y UNA (1) CUCHARITA MEDIDORA

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

RESOLUCIÓN No. 2018023293 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

002562 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-1-1 PACK A3 CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G), UNA (1) BOTELLA CON LÍQUIDO 8G (6.8ML), UN (1) BLOQUE DE MEZCLADO Y UNA (1) CUCHARITA MEDIDORA
002563 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE- 1-1 MINI PACK A2 CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (5G), UNA (1) BOTELLA CON LIQUIDO 3G (2.6ML) Y UNA (1) CUCHARITA MEDIDORA
002564 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-1-1 MINI PACK A3 CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (5G), UNA (1) BOTELLA CON LIQUIDO 3G (2.6ML) Y UNA (1) CUCHARITA MEDIDORA
002565 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-1-1 MINI PACK A3.5 CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (5G), UNA (1) BOTELLA CON LIQUIDO 3G (2.6ML) Y UNA (1) CUCHARITA MEDIDORA
002504 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL A1 CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002505 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL A2 -CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002506 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL A3-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002507 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL A3.5-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002508 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL A4 CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002509 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL B2-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002510 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL B3-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002511 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL B4-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002512 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL C2-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002513 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL C4-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002525 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-POWDER REFILL D2-CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON POLVO (15G)
002524 GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE-LIQUID REFILL CONTENIDO: UNA (1) BOTELLA CON LIQUIDO 8G (6.8ML)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
002504	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002505	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002506	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002507	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002508	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002509	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002510	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002511	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002512	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002513	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002524	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE

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

RESOLUCIÓN No. 2018023293 DE 5 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

002525	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002561	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002562	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002563	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002564	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE
002565	GC GOLD LABEL 2 LC LIGHT CURED UNIVERSAL RESTORATIVE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19995101
RADICACIÓN: 20181098243
FECHA DE RADICACIÓN: 18 05 2018

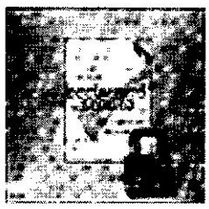
ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/06/2018 08:37:2
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-E SC-7341-1 CO-SC-7341-1