RESOLUCION No. 2023003168 de 27 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20059105 **RADICACIÓN:** 20221281551 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009636-R1 **VIGENCIA:** 19/01/2033

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013004306 DE 20 de Febrero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2013DM-0009636 para el producto CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - DENTSPLY a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013018220 DE 26 de Junio de 2013, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2013004306 de fecha 20 de Febrero de 2013, en el sentido de corregir domicilio del Fabricante, quedando: DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO LTD con domicilio en BRASIL.

Que mediante Resolución No. 2017030795 DE 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013004306 del 20/02/2013, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018021624 DE 22 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2013004306 del 20 de febrero de 2013, en el sentido de aprobar cambio de domicilio de fabricante y adición de etiquetas.

Que mediante escrito número 20221281551 radicado el 30/12/2022, la señora SIRLEY RAMÍREZ, actuando en calidad de representante legal de la sociedad DENTSPLY FINANCE CO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013004306 del 20/02/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2023DM-0009636-R1 a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - DENTSPLY, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: Dentsply Industria e Comercio LTDA, con domicilio en SP, Brasil

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: Dycal Fórmula Avanzada II U Rec

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

RESOLUCION No. 2023003168 de 27 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO: Recubrimiento pulpar y como base protectora bajo materiales de obturación cementos y otros materiales de base

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 11131500000

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/30 10:32:02 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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia