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

RESOLUCIÓN No. 2014022504 DE 18 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	SEALAPEX - SELLADOR DE CONDUCTOS RADICULARES - SYBRONENDO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011638 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KERR CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	KERR CORP. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ALDENTAL S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	CATALIZADOR : TMP NEOPENTILGLICOL SALI, RESINA, SALICILATO DE ISOBUTILO, TRIOXIDO DE BISMUTO, SILICA-CABOSIL TS 720, AEROSIL R972, DIOXIDO DE TITANIO - USP 325, PIGMENTO - FD&C ROJO 40, PIGMENTO - OXIDO DE HIERRO AMARILLO. BASE : PLASTIFICANTE - RIT-CIZER #8, ESTEARATO DE ZINC, RESINA POLIPA (TAMIZADA), SILICA-CABOSIL TS 720, OXIDO DE ZINC USP, FOSFATO TRICALCICO, OXIDO DE CALCIO, PIGMENTO-BLK 5599, DIOXIDO DE TITANIO - USP 325.
USOS:	INDICADO PARA SER USADO PARA OBTURACION DE CANALES RADICULARES PARA CREAR UN SELLO LUEGO DE LA INSTRUMENTACION Y LA LIMPIEZA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE SEALAPEX ESTANDAR : 1 TUBO BASE 12 GRAMOS., UN TUBO DE CATALIZADOR 18 GRAMOS, UNA ALMOHADILLA DE MEZCLA, INSTRUCCIONES, EMPAQUE AL POR MAYOR CON 24 SETS DE BASE Y ACELERADOR Y 6 PUNTAS DE MEZCLADO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SEALAPEX MARCA SYBRONENDO : 18432, 18598, 33639, 33680, SEALAPEX XPRESS.
EXPEDIENTE NO.:	20079826
RADICACIÓN NO.:	2014088067
FECHA DE RADICACIÓN:	18 07 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 EJECUTORIA.

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 18 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información de Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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