RESOLUCIÓN No. 2023001889 de 19 de Enero de 2023
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 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.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL - CEMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO DYCAL – DENTSPLY
MARCA(S):	DENTSPLY
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009636-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY CAULK con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DENTSPLY INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	BASE: ÉSTER DE DISALICILATO DE 1,3, BUTILENO GLICOL, FOSFATO DE CALCIO, TUNGSTATO DE CALCIO, ÓXIDO DE ZINC; ÓXIDO DE HIERRO CATALIZADOR: HIDRÓXIDO DE CALCIO, ETIL TOLUENOSULFAMIDA, ESTERATO DE ZINC, DIÓXIDO DE TITANIO, ÓXIDO DE ZINC; ÓXIDO DE HIERRO
USOS:	RECUBRIMIENTO PULPAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 TUBO PASTA BASE CON 13 g, 1 TUBO DE PASTA CATALIZADORA CON 11 g
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20059105
RADICACIÓN:	20221280563
FECHA:	30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. INVIMA 2013DM-0009636

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

RESOLUCIÓN No. 2023001889 de 19 de Enero de 2023
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.

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 19 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/20 09:16:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia