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

RESOLUCIÓN No. 2016054123 DE 23 de Diciembre de 2016
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 de 2005, 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:	AH PLUS- DENTSPLY - PASTA SELLADORA DE CONDUCTO RADICULAR
MARCA:	DENTSPLY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015714
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENTSPLY DETREY GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
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:	PASTA A:RESINA EPÓXICA BISFENOL A, RESINA EPÓXICA BISFENOL F, TUNGSTATO DE CALCIO, ÓXIDO DE CIRCONIO, SÍLICE, PIGMENTOS DE ÓXIDO DE HIERRO PASTA B:DIBENZILDIAMINA, AMINOADAMANTANO, TRICICLO DECANO DIAMINA, TUNGSTATO DE CALCIO, SÍLICE, ACEITE DE SILICONA
USOS:	OBTURACIÓN PERMANENTE DE CONDUCTOS RADICULARES DE DIENTES DE LA DENTICIÓN SECUNDARIA EN COMBINACIÓN CON PUNTAS DE CONDUCTO RADICULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	606.20.1.110 EMBALAJE NORMAL AH PLUS: 1 X 1 X TUBO DE AH PLUS PASTA A (4 ML), 1 X 1 X TUBO DE AH PLUS PASTA B (4 ML), 1 X BLOQUE DE MEZCLA, 1 X INSTRUCCIONES DE USO 606.20.112 AH PLUS EMBALAJE DE EXPORTACIÓN: 1 X 1 X TUBO DE AH PLUS PASTA A (4 ML), 1 X 1 TUBO DE AH PLUS PASTA B (4 ML), 1 X BLOQUE DE MEZCLA, 1 X INSTRUCCIONES DE USO 606.20.115 AH PLUS JET KIT DE INICIO: 1 X JERINGA DE DOBLE BARRIL 15 GRAMOS DE AH PLUS, 1 X 20 X PUNTAS DE MEZCLA CON PUNTAS INTRA ORALES, 1 X INSTRUCCIONES DE USO, 1 X GUÍA DE TÉCNICA ILUSTRADA, 1 X BANDEJA ORGANIZADORA 606.20.118 2 X JERINGAS DE DOBLE BARRIL DE 15 GRAMOS DE AH PLUS, 1 X INSTRUCCIONES DE USO 606.20.116 AH PLUS JET RELLENO DE PUNTAS DE MEZCLA, 40 X PUNTAS DE MEZCLA CON PUNTAS INTRA ORALES
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20121224
RADICACIÓN NO.:	2016185476
FECHAD DE RADICACIÓN:	22 12 2016

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016054123 DE 23 de Diciembre de 2016
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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 EXPEDICIÓN.

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 23 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.26 14:59:17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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