RESOLUCIÓN No. 2018009625 DE 6 de Marzo 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 RESOLUCION N° 2008013391 DE 21 DE MAYO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0001888, PARA EL PRODUCTO HIDROXIDO DE CALCIO POLIMERICO SELLADOR DE CONDUCTOR, A FAVOR DE SYBRON ENDO, UNA DIVISION DE ORMCO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE ESCRITO N°2009017135 RADICADO EL 18/02/2009, LA DOCTORA CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE IMPORTADOR.

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:	HIDROXIDO DE CALCIO POLIMERICO SELLADOR DE CONDUCTOR RADICULARES SEALAPEX
MARCA(S):	SEALAPEX, SEALAPEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0001888 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SYBRONENDO, UNA DIVISION DE ORMCO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SYBRONENDO, UNA DIVISION DE ORMCO CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES FURMAN LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PLUS DENT LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BASE	ÓXIDO DE ZINC, ÓXIDO DE CALCIO, PLATIFICANTE-RIT-CIZER NO. 8
CATALIZADOR	TRIÓXIDO DE BISMUTO, RESINA DE SALICILATO

USOS:	SELAPEX ES UNA RESINAPOLIMERICA, EMPLEADA COMO SELLADOR DE CONDUCTOS, A BASE DE HIDROXIDO DE CALCIO Y LIBRE DE EUGENOL QUE SE EMPLEA JUNTO CON GUTAPERCHA O PUNTAS DE PLATA PARA ENDODONCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBOS COMPUESTOS DE LDP POLIETILENO DE BJA DENSIDAD) Y TAPA DE POLIPROPILENO. PAQUETE COMPUESTO POR: 1 TUBO BASE 12G, UN TUBO DE CATALIZADOR 18G, 1 ALMOHADILLA DE MEZCLA, INSTRUCCIONES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 18432, 18598, 33639.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19992573
RADICACIÓN:	20181041885
FECHA DE RADICACION:	05 03 2018

Información del Documento Original

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018009625 DE 6 de Marzo 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

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 6 DE MARZO 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

Información del Documento Original

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