



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009020180 DE 15 de Julio de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: CEMENTO TEMPORAL TEMPOLOK NE-STERNGOLD

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004211 VIGENTE HASTA: **24 JUL. 2019**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): STERNGOLD DENTAL LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): STERNGOLD DENTAL LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES DENTALES DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: PASTA BASE: OXIDO DE ZINC, PARAFINA, ADITIVOS, PASTA CATALIZADORA: RESINAS NATURALES, ACIDOS GRASOS, ADITIVOS

USOS: CEMENTO TRANSITORIO PARA LA FIJACION DE TODO TIPO DE PIEZAS DE SUSTITUCION PROVISIONALES, TALES COMO: CORONAS, PUENTES Y OBTURACIONES, TAMBIEN PUEDE USARSE COMO MATERIAL DE SELLADO HERMETICO PARA PREPARACIONES A RESTAURARSE ULTERIORMENTE

VIDA UTIL: 2 AÑOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE DE INTRODUCCION: TEMPOLOK NE: 1 CARTUCHO CON 118 g DE PASTA, 50 CANULAS, 1 PISTOLA APLICADORA; ENVASE DE RECARGA: TEMPOLOK NE: 1 CARTUCHO CON 118 g DE PASTA; ACCESORIOS: 1 PAQUETE DE 50 CANULAS, 1 PAQUETE DE 100 CANULAS, 1 PISTOLA APLICADORA

EXPEDIENTE No.: 20008693

RADICACIÓN No.: 2009074440

FECHA DE RADICACIÓN: 15/07/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

