

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

**RESOLUCIÓN No. 2017009151 DE 6 de Marzo de 2017**  
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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006028180 de fecha 17/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000385 para el producto CEMENTO PROVISIONAL RADIOPACO, BASADO EN SILICONA DE FRAGUADO POR ADICION, a favor de COLTENE / WHALEDENT AG.

Que mediante Resolución No. 2010013866 de fecha 18 de Mayo de 2010, el INVIMA autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución Número 2010027445 de fecha 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE MARCA, incluyendo a: TEMPOSIL 2, en consecuencia el nombre del producto quedara así CEMENTO PROVISIONAL RADIOPACO / TEMPOSIL 2, BASADO EN SILICONA DE FRAGUADO POR ADICIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011017530 de fecha 23 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006028180 de fecha 07/12/2006 en el sentido de CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito No. 2016131732 de fecha 19 de Septiembre de 2016, el Doctor Karl Mutter Amaya, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COLTENE / WHALEDENT AG., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario del producto TEMPOSIL 2 / CEMENTO PROVISIONAL RADIOPACO, BASADO EN SILICONA DE FRAGUADO POR ADICIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016014264 de fecha 28 de Noviembre de 2016, se solicito al interesado:

1. *Allegar Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Lo anterior de acuerdo al Decreto 4725 de 2005, Artículo 18, literal d).*
2. *Allegar Estudios de Estabilidad toda vez que en el formulario se esta declarando una Vida Útil de 2 años y en los documentos aportados, para este trámite de Renovación, no se están anexando los Estudios donde se evidencie esta vida útil."*

Que mediante escrito No. 2016178996 de fecha 13 de Diciembre de 2016, el Doctor Karl Mutter Amaya, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COLTENE / WHALEDENT AG., allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016014264.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016014264 de fecha 28 de Noviembre de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a los puntos del requerimiento de manera correcta, allegando el Certificado de Análisis y Los Estudios de Estabilidad, dando de esta forma respuesta satisfactoria al Auto de requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

<b>ARTICULO PRIMERO.-</b>	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
<b>PRODUCTO:</b>	TEMPOSIL 2 / CEMENTO PROVISIONAL RADIOPACO, BASADO EN SILICONA DE FRAGUADO POR ADICIÓN.
<b>MARCA(S):</b>	TEMPOSIL 2
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	INVIMA 2017DM-0000385-R1
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
<b>FABRICANTE(S):</b>	COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2017009151 DE 6 de Marzo de 2017**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ACONDICIONADOR(ES):** ULTRADENTAL S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIa  
**COMPOSICIÓN:** POLIDEMITILSILOXANO, OXIDO DE ZINC, CATALIZADOR  
**USOS:** INDICACIONES DE USO:  
 1. CEMENTO PROVISIONAL DE RESTAURACIONES PROVISIONALES.  
 2. CEMENTO PROVISIONAL DE RESTAURACIONES PROVISIONALES SOBRE PILARES.  
 3. CEMENTO PROVISIONAL DE CORONAS Y PUENTES DEFINITIVOS.  
 4. CEMENTO PROVISIONAL DE CORONAS Y PUENTES DEFINITIVOS SOBRE PILARES.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**  
 1. JERINGA 5 ml. 2. TempoSIL 2 Dentin INTRO KIT - 2x5ml: 2 jeringas, 15 puntas de mezcla. 3. TempoSIL 2 Dentin INTRO KIT refill pack - 4x5ml: Cada paquete de recambio contiene 4 jeringas., 4. TempoSIL 2 White INTRO KIT - 2x5ml: 2 jeringas, 15 puntas de mezcla., 5. TempoSIL 2 White INTRO KIT refill pack - 4x5ml: Cada paquete de recambio contiene 4 jeringas., 6. Puntas de mezcla larga fina Brown: 40 puntas mezcladoras. 7. TempoSIL 2 trial Pack: - TempoSIL 2 Dentin - 5ml; TempoSIL 2 White - 5ml; - 15 puntas mezcladoras.

**OBSERVACIONES:** LAS PRESENTACIONES COMERCIALES VIENEN EN DOS TONOS: DENTIN Y WHITE.

**VIDA UTIL:** 2 Años  
**EXPEDIENTE No.:** 19974351  
**RADICACIÓN:** 2016131732  
**FECHA:** 19/09/2016

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016131732 de fecha 19 de Septiembre de 2016, bajo el cual se solicito Renovación al Registro Sanitario.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, 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 ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
INVIMA

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

Firma válida  
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.03.07 09:29 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO

