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

RESOLUCIÓN No. 2019015434 DE 29 de Abril de 2019
Por la cual se concede 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.

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:	3M FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE- RESTAURADOR UNIVERSAL
MARCA:	3M FILTEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019702
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. 3M ESPE DENTAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CERÁMICA TRATADA CON SILANO	50-70
DIMETACRILATO DE URETANO AROMÁTICO	10 – 30
DIMETACRILATO DE DIURETANO	1 – 10
FLUORURO ITERBIO (YBF3)	1 – 10
1,12 – DODECANO DIMETICRILATO (DDDMA)	1 – 5
POLVO DE CERÁMICA	1 – 5
SÍLICE TRATADA CON SILANO	1 – 5
AGUA DESIONIZADA	5-JAN

USOS:	EL RESTAURADOR UNIVERSAL FILTEK™ ES UN COMPOSITE RESTAURADOR ACTIVADO POR LUZ VISIBLE OPTIMIZADO PARA CREAR RESTAURACIONES ESTÉTICAS ANTERIORES Y POSTERIORES POSTERIORES (INCLUYENDO LAS SUPERFICIES OCLUSALES) • RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES • FERULIZACIÓN • RESTAURACIONES INDIRECTAS, INCLUIDAS INCRUSTACIONES (INLAYS/ONLAYS) Y CARILLAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	JERINGAS DE 4 GR EN VARIADOS TONOS/COLORES, CAPSULAS DE 0,2GR EN VARIADOS TONOS/COLORES, KIT DE JERINGAS (1 - 4G COLOR A1, 1 - 4G COLOR A2, 1 - 4G COLOR A3, 1 - 4G COLOR A3,5, 1 - 4G COLOR PO - INSTRUCCIONES DE USO)., KIT CAPSULAS (20 - 0,2G COLOR A1, 20 - 0,2G COLOR A2, 20 - 0,2G COLOR A3, 20 - 0,2G COLOR A3,5, 10 - 0,2G COLOR PO, INSTRUCCIONES DE USO)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019015434 DE 29 de Abril de 2019
Por la cual se concede 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555A1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555A2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555A3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555A3.5
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555A4
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555B1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555B2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555D3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555XW
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555PO
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570A1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570A2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570A3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570A3.5
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570A4
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570B1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570B2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570D3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570XW
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570PO
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585A1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585A2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585A3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585A3.5
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585A4
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585B1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585B2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585D3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585XW
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585PO
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A3.5
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A4
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550B1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550B2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550D3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019015434 DE 29 de Abril de 2019
Por la cual se concede 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550XW
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550PO
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A3.5
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A4
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575B1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575B2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575D3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575XW
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575PO
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580A1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580A2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580A3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580A3.5
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580A4
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580B1
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580B2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580D3
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580XW
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580PO
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A2
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555A2-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555A3-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6555-SK
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570A2-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570A3-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6570-SK
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A2-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585A3-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550-CK
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580-CK
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A2-CP
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6550A3-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A2-CP
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580A2-CP
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585A2-S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019015434 DE 29 de Abril de 2019
Por la cual se concede 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6580A2-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6575A3-S
FILTEK UNIVERSAL RESTORATIVE	6585-SK

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20161351
RADICACIÓN NO.: 20191066037
FECHA DE RADICACIÓN: 09 04 2019

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 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 29 DE ABRIL DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc,revisó:cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/06 13:45:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co