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

RESOLUCIÓN No. 2018055927 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009013688 DE 18 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003918, PARA EL PRODUCTO FILTEK P60 POSTERIOR RESTORATIVE (RESTAURADOR DE POSTERIORES FILTEK P60) 3M ESPE A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	FILTEK P60 POSTERIOR RESTORATIVE (RESTAURADOR DE POSTERIORES FILTEK P60) 3M ESPE
MARCA(S):	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003918-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR 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
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
SÍLICE
ÓXIDO DE ZIRCONIO
BISFENOL A POLIETILENGLICOL DIETER DIMETACRILATO
11,14-DIOXA-2,9-DIAZAHEPATADEC-16-ÁCIDO ENÓICO, 4,4,6,16- TETRAMETIL-10, 15-DIOXO-2-[(2-METIL-1-OXO-2- PROPENIL)OXI]ETIL ÉSTER
BISFENOL A DIGLICIDIL METACRILATO
METACRILOXIPROPIL TRIMETOXISILANO
ÓXIDO DE ALUMINIO
TRIETILENGLICOL DIMETACRILATO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018055927 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

USOS: EL RESTAURADOR FILTEK P60 ESTÁ INDICADO PARA USO EN RESTAURACIONES POSTERIORES DIRECTAS, RECONSTRUCCIONES PRINCIPALES, RESTAURACIONES INDIRECTAS INCLUYENDO CORONAS, INCRUSTACIONES Y ENCHAPES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA 4G REPUESTO TONOS A3, B2, C2 - * KIT 2 JERINGAS TONOS A3, B2 - * JERINGA INDIVIDUAL 8100B2 - * JERINGA INDIVIDUAL 8100C2 - * KIT UNIVERSITARIO RESINAS, CONTENIDO: 2 JERINGAS (4GR C/U) FILTEK Z350 XT - (INVIMA 2015DM-0013045), 1 JERINGA FILTEK P60 (INVIMA 2009DM-0003918), 1 JERINGA DE SCOTCHBOND ETCHANT (5ML), 25 PUNTAS DISPENSADORAS DE ETCHANT, (INVIMA 2015DM-0013046), 1 ADHESIVO ADPER SINGLE BOND 2 (INVIMA 2017DM-0017339), 40 DISCOS PARA PULIMENTO SOF-LEX - 10 SUPERFINOS, 10 FINOS, 10 MEDIANOS, 10 GRUESOS, 1 MANDRIL (INVIMA 2016DM-0014743

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
8100A3
8100B2
8100C2

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20006531
RADICACIÓN: 20181253888
FECHA DE RADICACIÓN: 11 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **LA DIRECCION 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

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

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

RESOLUCION No. 2021058621 DE 28 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20006531 **RADICACIÓN:** 20211251777 **FECHA:** 26/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003918-R1 **VIGENCIA:** 20/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013688 de 18 de Mayo de 2009 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003918, para el producto FILTEK P60 POSTERIOR RESTORATIVE (RESTAURADOR DE POSTERIORES FILTEK P60) 3M ESPE a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055927 de 20 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003918-R1 para el producto FILTEK P60 POSTERIOR RESTORATIVE (RESTAURADOR DE POSTERIORES FILTEK P60) 3M ESPE, a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211251777 radicado el 26/11/2021 , el Doctor ALVARO ANDRÉS ZAPATA RODRÍGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009013688 del 18 de mayo de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003918-R1 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto FILTEK P60 POSTERIOR RESTORATIVE (RESTAURADOR DE POSTERIORES FILTEK P60) 3M ESPE, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Actualización en el Inserto, consistente en:

- La sección de información general se actualizó para cumplir con la norma ISO 4049:2019.
- Inserto reformateado para cumplir última plantilla.
- Se añadieron las secciones Uso previsto, Usuario previsto y Población de pacientes prevista
- Se agregó la sección de Contraindicaciones (no hay contraindicaciones)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021058621 DE 28 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

- Se ha añadido la sección Beneficio clínico
- Se ha actualizado la sección de FDS y eliminación
- Actualizada la sección de información al cliente (notificación de un incidte grave)
- Actualizada la sección de manipulación después del uso.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lrivasm

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28 18:37:25 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co