RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
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. 2012030718 del 18 de octubre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0009287 para el producto FILTEK™ BULK FILL FLOWABLE RESTORATIVE - RESTAURADOR FLUIDO DE USO ODONTOLÓGICO - 3M ESPE, a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2014030317 del 18 de septiembre de 2014, el INVIMA modifico la resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012, en el sentido de aprobar Adición de referencia y presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2018042481 del 2 de octubre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 del 18 de octubre de 2012 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2020043732 del 14 de diciembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 DE 18 de octubre de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021006957 del 4 de marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030718 DE 18 de octubre de 2012, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	FILTEK BULK FILL FLOWABLE RESTORATIVE - RESTAURADOR FLUIDO DE USO ODONTOLÓGICO - 3M ESPE
MARCA(S):	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009287 - R1**
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 DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA; 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; PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCIONES Y GESTION S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RELLENO DE SILICE/ZIRCONIO TRATADO CON SILANO (444758-98-9)	58%
FLUORURO DE ITERBIO (13760-80-0)	7%
BISFENOL A PROPIPLENGLICOL DIETER DIMETACRILATO (PROCRILATO K - 27689-12-9)	15%
BISFENOL A, DIGLICIDIL ETER METACRILATO (BIS GMA 1565-94-2)	4%
BISPHENOL A POLIETILENGLUCOL DIETER DIMETACRILATO (BIS EMAG 41637-38-1)	4%
DIMETACRILATO DIURETANO (UDMA 72869-86-4)	12%
TRIETILENGLICOL DIMETACRILATO (TEGDMA 109-16-0)	<1%
ETIL 4-(DIMETILAMINO) BENZOATO (EDMAB 10287-53-3)	<1%
HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENILIODONIO (58109-40-3)	<0.5%
DL-CAMFOROQUINONA (CPQ 10373-78-1)	<0.1%
TOLUENO DE HIDROXI BUTILATDO (BHT 128-37-0)	<0.2%
2-(2-HIDROXI-5-METACRILOXIETILFENIL) 2HBENZOTRIAZOL (96478-09-0)	<0.5%
DIOXIDO DE TITANIO (13463-67-7)	<1%
C.I. PIGMENTO AMARILLO 42 (51274-00-1)	
OXIDO DE HIERRO NEGRO (1332-37-2)	
OXIDO DE HIERRO (1317-61-9)	
PIGMENTO C.I.	

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
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.

	AZUL 63 (16521-38-3)	
	PIGMENTO C.I. VIOLETA 23 (6358-30-1)	
	FENOL 2-(4.6-DIAMINO-A,3,5-TRIAZIN-2-YL) (29366-78-7)	
	PIGMENTO AZUL ORGANICO SINTÉTICO - PIGMENTO (7128-64-5), ENCAPSULANTE (39277-28-6)	

USOS: ESTAURADOR DE USO ODONTOLÓGICO PARA SER UTILIZADO EN: *BASE BAJO RESTAURACIONES DIRECTAS CLASE I Y II *REVESTIMIENTO BAJO MATERIALES DE RESTAURACIÓN DIRECTA *SELLADOR DE CAVIDADES Y FISURAS *RESTAURACIÓN DE REPARACIONES DE CAVIDAD MÍNIMAMENTE INVASIVAS (INCLUYENDO RESTAURACIONES OCLUSALES, PEQUEÑAS SIN RESISTENCIA) *RESTAURACIONES CLASE III Y V *BLOQUEO DER REDUCCIÓN *REPARACIÓN DE PEQUEÑOS DEFECTOS DE ESMALTE *REPARACIÓN DE PEQUEÑOS DEFECTOS EN RESTAURACIONES INDIRECTAS ESTÉTICAS *REPARACIÓN DE MATERIALES TEMPORALES EN RESINA Y ACRÍLICO COMO RECONSTRUCTOR PRINCIPAL EN DONDE AL MENOS LA MITAD DE LA ESTRUCTURA DENTAL DE CORONA PERMANECE COMO SOPORTE DE ESTRUCTURA PARA LA CORONA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL RESTAURADOR ESTÁ EMPACADO EN CÁPSULAS DE 0,2GR Y JERINGAS DE 2GR. LOS TONOS OFRECIDOS CON EL RESTAURADOR FLUIDO FILTEK? BULK FILL SON U (UNIVERSAL), A1, A2 Y A3. REPUESTOS DE JERINGA: CADA REPUESTO CONTIENE 2 JERINGAS X 2GR POR, ACABADO EN ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM- 0000158- R1), 6 RUEDAS DE PULIMENTO EN ESPIRAL SOF LEXTM (INVIMA 2006DM-0000158-R1), 1 MANDRIL RA (INVIMA 2006DM- 0000-R1), INSTRUCCIONES DE USO., ACCESORIO DISPENSADOR DE RESTAURADORES 3M FILTEK - 5850RD: UNIDAD, CADA COLOR (U, A1, A2 Y A3), 20 PUNTAS DE DISPENSACIÓN, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO : 4862U - 4862A1 - 4862A2 - 4862A3 REPUESTOS DE CÁPSULA: CADA REPUESTO CONTIENE 15 CÁPSULAS DE 0,2GR POR COLOR (U, A1, A2 Y A3), CON ACABADO EN ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM-0000158-R1). 6 RUEDAS DE PULIMENTO ESPIRAL SOF LEX TM (INVIMA 2006DM- 0000158-R1).1 MANDRIL RA (INVIMA2006DM-0000158-R1). INSTRUCCIONES DE USO., DE USO - 4861U-S 5 CÁPSULAS TONO UNIVERSAL (U) DE 0,2G E INSTRUCCIONES DE USO. ACCESORIOS: 3740T 20 PUNTAS COLOR NARANJA DE DISPENSACIÓN - 5707SD DISPENSADOR RESTAURADOR, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO: 4861U - 486A1 - 486A2 - 486A3 MUESTRA (NO DISPONIBLE PARA LA VENTA, SÓLO PARA DEMOSTRACIÓN): 4862U-S 1 JERINGA DE 1GR POR

RESOLUCIÓN No. 2022031103 de 29 de Agosto de 2022
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.

	COLOR E INSTRUCCIONES, KIT 4863TK DE PROCEDIMIENTO RESTAURADOR PARA POSTERIORES FILTEK TM: 2 JERINGAS DE 4 G: 1 DE A2 Y 1 DE A3, ADHESIVO SINGLE BOND TM UNIVERSAL FRASCO DE 5 ML (INVIMA 2012DM-0008744). 6 RUEDAS CON, KIT 4864 TK DE PROCEDIMIENTO RESTAURADOR PARA POSTERIORES FILTEK TM: 40 CÁPSULAS DE 0,2G: 20 DE A2 Y 20 DE A3, ADHESIVO SINGLE UNIVERSAL BOND TM FRASCO DE 5ML (INVIMA 2012DM-0008744). 6 RUEDAS, MUESTRAS: 1 JERINGA DE 1G TONO A2 (4863 A2-S), 5 CÁPSULAS TONO A2 DE 0,2G (EXD881) E INSTRUCCIONES DE USO., REPUESTOS EN CÁPSULA DE 0,2GR EN TONOS A1, A2, A3, B1, C2 (4864A1, 4864A2. 4864A3, 4864B1, 4864C2) E INSTRUCCIONES DE USO., REPUESTOS EN JERINGA DE 4GR EN TONOS A1, A2, A3, B1, C2 (4863A1, 4863A2. 4863A3, 4863B1, 4863C2) E INSTRUCCIONES DE USO.
OBSERVACIONES:	ADICIÓN DE LA REFERENCIA: FILTEK BULK FILL POSTERIOR (RESTAURADOR PARA POSTERIORES). ACCESORIO: DISPENSADOR DE RESTAURADORES 3M FILTEK - 5850RD
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20054635
RADICACIÓN:	20221182010
FECHA:	16/08/2022

ARTICULO SEGUNDO. – Autorícese el Agotamiento de existencias para el producto marcado con el **No. INVIMA 2012DM-0009287**

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 29 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: nnoguerab

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/30 14:26:45 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