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

RESOLUCIÓN No. 2020042822 DE 7 de Diciembre de 2020
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:	KETAC MOLAR - MATERIAL DE OBTURACION DE IONOMERO DE VIDRIO
MARCA:	3M, ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022570**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
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; 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
Polvo:	
Químicos de Oxido de Vidrio	88-91%
Acido acrílico, Polímeros	10-11%
Copolímero de Ácido acrílico-ácido maleico	4.35-5.50%
Diclorodimetilsilano, producto de reacción con Silica	0.80-1.15%
Ácido Metacrílico, butilo, polímero con 2- (dimetilamino) etilo y metacrilato de metilo	0.22-0.55%
Ácido Tartárico	0.06-0.13%
Agua	<0.1%
Sorbistat	<0.1%
CI 77492	<0.1%
Óxido de Hierro (Fe2O3)	<0.1%
CI 77499	<0.1%
Acido Benzoico	<0.1%
Líquido:	
Copolímero de Ácido acrílico-ácido maleico	37-45%
Agua	45-64%
Acido Tartárico	8.48-10%
Acido Benzoico	<0.1%

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

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

RESOLUCIÓN No. 2020042822 DE 7 de Diciembre de 2020
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.

USOS: KETAC MOLAR ES UN MATERIAL DE OBTURACIÓN DE IONÓMERO DE VIDRIO RADIOPACO DE MEZCLA MANUAL PARA RELLENO DE CAVIDADES EN BLOQUE YA QUE ES EXCEPCIONALMENTE FÁCIL DE MEZCLAR. DEBIDO A SU ADHERENCIA QUÍMICA A ESMALTE Y DENTINA PERMITE UNA PREPARACIÓN CONSERVADORA Y UN SELLADO DEL MARGEN CAVITARIO ESPECIALMENTE HERMÉTICO. EL MATERIAL EMITE IONES FLUORURO Y PUEDE APLICARSE SIN BASE CAVITARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50 Y 20UNID, FRASCO UNIDAD DE 12,5GR, 8,5ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
KETAC MOLAR APLICAP	56410
KETAC MOLAR APLICAP	56430
KETAC MOLAR APLICAP	56432
KETAC MOLAR APLICAP	56420
KETAC MOLAR APLICAP	56433
KETAC MOLAR EASYMIX	56632
KETAC MOLAR EASYMIX	56633
KETAC MOLAR EASYMIX	56625
KETAC MOLAR EASYMIX	56628
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56369
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56366
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56363
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56364
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56361
KETAC MOLAR QUICK APLICAP	56360

SE INCLUYEN LOS ACCESORIOS: 73040, 73050, 31760

VIDA UTIL: KETAC MOLAR APLICAP Y QUICK APLICAP: 30 MESES / KETAC MOLAR EASYMIX: 24 MESES

EXPEDIENTE NO.: 20193305
RADICACIÓN NO.: 20201223338
FECHA DE RADICACION: 27 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020042822 DE 7 de Diciembre de 2020
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.

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 7 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.12.09 12:26:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia