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

RESOLUCIÓN No. 2019047456 DE 22 de Octubre 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:	FILTEK Z250 UNIVERSAL RESTORATIVE-RESTAURADOR UNIVERSAL
Marca:	3M
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020624
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
Silano tratado, zirconio / Sílice relleno	82%
Bisfenol A polietilenglicol Dieter Dimetacrilato (BisEMA)	6%
Diuretano Dimetacrilato (UDMA)	6%
Bisfenol A Diglicidil ete metacrilato (BisGMA)	5%
Trietilenglicol Dimetacrilato (TEGDMA)	1%
Difeniliodum Hexafluorofosfato	<1%
Etil 4-(dimetilamino) benzoato (EDMAB)	<1%
DL-Camforoquinona (CPQ)	<1%
Dioxido de titanio blanco y pigmentos	<2%
Butylated Hydroxy Toluene (BHT)	<1%
2-(2-Hidroxi-5-metacrilloxietilfenil)-2H benzotriazole	<1%

USOS:	EL RESTAURADOR FILTEK Z250 ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN RESTAURACIONES DIRECTAS, TANTO ANTERIORES COMO POSTERIORES, RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES, FERULIZACIÓN Y RESTAURACIONES INDIRECTAS INCLUYENDO INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	JERINGA DE 4GR
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Filtek Z250 Universal Restorative	1370
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A1
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A2

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. 2019047456 DE 22 de Octubre 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 (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A3
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A3.5
Filtek Z250 Universal Restorative	1370A4
Filtek Z250 Universal Restorative	1370B1
Filtek Z250 Universal Restorative	1370B2
Filtek Z250 Universal Restorative	1370B3
Filtek Z250 Universal Restorative	1370C2
Filtek Z250 Universal Restorative	1370D3
Filtek Z250 Universal Restorative	1370I
Filtek Z250 Universal Restorative	1370L
Filtek Z250 Universal Restorative	1370UD

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS.
EXPEDIENTE NO.: 20171250
RADICACIÓN NO.: 20191203600
FECHA DE RADICACIÓN: 17 10 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 22 DE OCTUBRE 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: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/25 16:18:16 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