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

RESOLUCIÓN No. 2016019596 DE 27 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	SELLANTE PARA FOSETAS Y FISURAS, FLUROSHIELD - SELLANTE FOTOPOLIMERIZABLE - SELLANTE PARA FOSETAS Y FISURAS FLUROSHIELD
MARCA:	DENTSPLY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014744
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DENSTPLY IND. COM. LTDA CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DENTSPLY FINANCE CO. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	MONÓMERO NCO, NUPOL BIS GMA, TEGDMA, PENTA, N-METIL DIETOLAMINA, BHT, METACRILATO DE 2_N, CANFORQUINONA, CERVIT T 1000, BARIO SILANIZADO, FLUORURO DE SODIO, CABOSIL TS 720 Y TITANOX 3328.
USOS:	FUROSHIELD SE INDICA PARA EL SELLADO DE FOSAS Y FISURAS DE LA CARA DE LOS DIENTES POSTERIORES QUE PRESENTAN UNA ANATOMÍA COMPLEJA, EN PACIENTES CON ALTA ACTIVIDAD CARIOGÉNICA Y EN DIENTES RECIÉN ERUPCIONADOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	15130030000 KIT QUE CONTIENE 5 JERINGAS DE SELLADOR FLUROSHIELD MATIZADO CON 2 G CADA UNA, 1 JERINGA DE ACONDICIONADOR DENTAL GEL CON 3,0 ML (INVIMA2006DM-0000272-R1) Y 20 PUNTAS APLICADORAS. 15130040000 KIT QUE CONTIENE 5 JERINGAS DE SELLADOR FLUROSHIELD BLANCO OPACO CON 2 G CADA UNA, 1 JERINGA DE ACONDICIONADOR DENTAL GEL CON 3,0 ML (INVIMA2006DM-0000272-R1) Y 20 PUNTAS APLICADORAS. 15130050000 REPUESTO QUE CONTIENE 1 JERINGA DE SELLADOR FLUROSHIELD BLANCO OPACO CON 2 G CADA UNA, 03 PUNTAS APLICADORAS. 15130060000 REPUESTO QUE CONTIENE 1 JERINGA DE SELLADOR FLUROSHIELD MATIZADO CON 2 G CADA UNA, 03 PUNTAS APLICADORAS. 15130070000 KIT QUE CONTIENE 4 JERINGAS DE SELLADOR FLUROSHIELD BLANCO CON 2 G CADA UNA, Y 12 PUNTAS APLICADORAS DESCARTABLES. 15130080000 4 JERINGA DE SELLADOR FLUROSHIELD MATIZADO CON 2 G CADA UNA, 12 PUNTAS APLICADORAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 15130030000, 15130040000, 15130050000, 15130060000, 15130070000.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20109981
RADICACIÓN NO.:	2016069659

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información No Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016019596 DE 27 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

FECHA DE RADICACIÓN: 25 05 2016

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 27 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1