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

RESOLUCIÓN No. 2019013399 DE 11 de Abril de 2019
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. 2009018053 DE 25 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004103 PARA EL PRODUCTO IONOMERO DE VIDRIO DE USO ODONTOLOGICO - VITREBOND PLUS LINER/BASE, (IONÓMERO DE VIDRIO FOTOPOLIMERIZABLE)-3M ESPE, A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012005241 DE 2 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018053 DE 25 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y AUTORIZACIÓN DE AGOTAMIENTO POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012010160 DE 20 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA AUTORIZÓ AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018013357 DE 3 DE ABRIL DE 2018 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018053 DE 25 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IONOMERO DE VIDRIO DE USO ODONTOLOGICO - VITREBOND PLUS LINER/BASE (IONÓMERO DE VIDRIO FOTOPOLIMERIZABLE)-3M ESPE
MARCA(S):	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO:	INVIMA 2019DM-0004103-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 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. PRODUCCION Y GESTION S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PASTA A	POLVO DE VIDRIO FAS TRATATO CON SILANO
	2 HIDROETIL METACRILATO (HEMA)
	AGUA
	BISFENOL A DIGLICIDIL ETER DIMETACRILATO (BISGMA)
	SILICE MICROCRISTALINO
PASTA B	COPOLÍMERO DE ACIDO DE ITACONICO
	AGUA
	2 HIDROXIETIL METACRILATO (HEMA)

USOS: DISPOSITIVO ESTA INDICADO PARA APLICACION DE REVESTIMIENTO Y PROTECCION CAVITARIA, BAJO LAS SIGUIENTES RESTAURACIONES: COMPOSITE, AMALGAMA, CEREMICA Y METAL. ES UN SISTEMA DE DOS COMPONETES EN PASTA DISPENSADOS EN UN CLICKER PERMITIENDO EL DISPENSADO SIMULTANEO DE CADA COMPONENTE PARA LOGRAR UNA MEZCLA CONSISTENTE.

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. 2019013399 DE 11 de Abril de 2019
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE SENCILLO 7571: CONTIENE 1 CLICKER DE 10 G EN BANDEJA, EN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRICCIONES DE USO (INSERTO), EMPAQUE DOBLE 7572: CONTIENE 2 CLICKER DE 10 G EN BANDEJA, UN BLOQUE DE MEZCLA E INSTRUCCIONES DE USO (INSERTO).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VITREBOND PLUS LIGHT CURE GLASS IONOMER LINER/BASE	7571
VITREBOND PLUS LIGHT CURE GLASS IONOMER LINER/BASE	7572

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20007943
RADICACIÓN: 20191062939
FECHA DE RADICACIÓN: 04 04 2019

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ABRIL 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: 2019/04/15 09:17:15 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