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

RESOLUCIÓN No. 2016012755 DE 15 de Abril 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:	VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE - MATERIAL RESTAURADOR / RECONSTRUCTOR DE MUÑONES
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014536
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR 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 3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES):	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	VITREMER POLVO: SILANO TRATADO CON VIDRIO DE ESTRONCIO, PERSULFATO DE POTASIO ENCAPSULADO (ENCAPSULANTE - ACETATO BUTIRATO DE CELULOSA, PERSULFATO DE POTASIO), ÁCIDO ASCÓRBICO ENCAPSULADO, COLORANTES (ÓXIDO DE HIERRO NEGRO, ÓXIDO DE HIERRO, C.I. COLORANTE AMARILLO 42, C.I. COLORANTE AZUL 63). VITREMER LÍQUIDO: COPOLÍMERO DE ÁCIDOS ACRÍLICOS Y ITACÓNICO, AGUA, 2-HIDROXIETIL METACRILATO (HEMA), HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENIL (DPIHFP), DL-CAMFOROQUINONA (CPQ), HIDROXITOLUENO BUTILADO (BHT). VITREMER PRIMER: 2-HIDROXIETIL METACRILATO (HEMA), ALCOHOL ETÍLICO, COPOLÍMERO DE ÁCIDOS ACRÍLICOS Y ITACÓNICO, HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENIL (DPIHFP), DL-CAMFOROQUINONA (CPQ). VITREMER ACABADO BRILLO: DIMETACRILATO DE TRIETILENGLICOL. (TEGDMA), BISFENOL A DIGLICIDIL ÉTER DIMETACRILATO (BISGMA), DL-CAMFOROQUINONA (CPQ), 4- (DIMETILAMINO) ETANOL -BENCENO (DMAPE)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016012755 DE 15 de Abril 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

USOS:	EL SISTEMA VITREMER RESTAURADOR/RECONSTRUCTOR DE MUÑONES ESTÁ INDICADO PARA: • RESTAURACIONES DE CLASES III Y V, • RESTAURACIONES DE EROSIONES/ABRASIONES CERVICALES. • RESTAURACIONES DE CARIES DE CUELLO. • RESTAURACIONES DE CLASES I Y II EN DENTICIÓN PRIMARIA. • REPARACIÓN TEMPORAL DE DIENTES FRACTURADOS. • DEFECTOS DE RELLENADO Y ÁREAS DE SOCAVADO EN PREPARACIONES DE CORONAS. • CUANDO UNA RECONSTRUCCIÓN DE MUÑÓN DONDE AL MENOS LA MITAD DE LA ESTRUCTURA DENTARIA DE LA CORONA PERMANECE PARA PROPORCIONAR APOYO A LA CORONA. • RESTAURACIONES LAMINADAS O SANDWICH. • RESTAURACIONES PROVISIONALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 33031 – CONTIENE: POLVO TONO A3 (5G), POLVO TONO A4 (5G), POLVO TONO C2 (5G), POLVO TONO C4 (5G), POLVO TONO NEUTRO - PEDO (5G), POLVO TONO AZUL (5G), 2 VIALES DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), ACABADO BRILLO VIAL DE 6,5ML), GUÍA DE TONOS, BLOQUE DE MEZCLA, MEZCLADOR, CUCHARA, PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (50 UNID), MANGO DE CEPILLO APLICADOR (INVIMA 2014DM-0011859) PUNTAS DE PINCEL DESECHABLES – 60 UNID (INVIMA 2014DM-0011859), GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO. *KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 3303MP BLUE – CONTIENE: POLVO TONO AZUL (5G), VIAL DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (10 UNID), CUCHARA, BLOQUE DE MEZCLA, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO *KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 3303MP PEDO - CONTIENE: POLVO TONO NEUTRO - PEDO (5G), VIAL DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), ACABADO BRILLO (2 VIALES DE 6,5ML), PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (10 UNID), CUCHARA, BLOQUE DE MEZCLA, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO *KIT VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE 3303MP A3 - CONTIENE: POLVO TONO A3 (5G), VIAL DE LÍQUIDO (8ML), 1 VIAL DE PRIMER (6,5ML), ACABADO BRILLO (2 VIALES DE 6,5ML), PUNTAS DE APLICACIÓN CON MEZCLADOR (10 UNID), CUCHARA, BLOQUE DE MEZCLA, GUÍA TÉCNICA E INSTRUCCIONES DE USO *REPUESTOS - VITREMER CORE BUILDUP / RESTORATIVE: 3303 A3 POLVO TONO A3 – 9G, 3303 A3.5 POLVO TONO A3.5 – 9G, 3303 A4 POLVO TONO A4 – 9G, 3303 B2 POLVO TONO B2 – 9G, 3303 B3 POLVO TONO B3 – 9G, 3303 C2 POLVO TONO C2 – 9G, 3303 C4 POLVO TONO C4 – 9G, 3303 PEDO POLVO TONO PEDO – 9G, 3303 AZUL POLVO TONO AZUL – 9G, 3303L LÍQUIDO (VIAL 8ML), 3303P PRIMER (VIAL 6.5ML), 3303FG ACABADO BRILLO (VIAL 6.5ML), 3303DT PUNTAS Y MEZCLADORES (50UNID)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 33031, 3303MP BLUE, 3303MP PEDO, 3303MP A3, 3303A3, 3303A3.5, 3303A4,3303B2, 3303B3, 3303C2, 3303C4, 3303PEDO, 3303BLUE, 3303L, 3303P, 3303FG, 3303DT

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016012755 DE 15 de Abril 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

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20108057
RADICACIÓN NO.: 2016048497
FECHA DE RADICACIÓN: 14 04 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 15 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.19 07:36:55 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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