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

RESOLUCIÓN No. 2020041184 DE 26 de Noviembre de 2020
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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010030307 DE 21 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006371 PARA EL PRODUCTO CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)-3M ESPE EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201217451 DE FECHA 20/11/2020, LA SEÑORA VALERIA FRIGERI MORALES ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD 3M COLOMBIA S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006371 PARA EL PRODUCTO CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO) , EN LA MODALIDAD IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CLINPRO WHITE VARNISH (BARNIZ BLANCO CLINPRO)
MARCA(S):	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0006371-R1**
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
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; PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ETER GLICEROL PENTAERITRITOL DE RESINA OLOFÓNICA	30-75%
N-HEXANO	10-15%
ALCOHOL ETILICO	1-15%
FLUORURO DE SODIO	5%
POTENCIALIZADOR DE SABOR	4-14%
ADELGAZANTE/ESPESADOR	2-5%
SABOR GRADO ALIMENTICIO	2-5%
FOSFATO DE TRICALCIO MODIFICADO	1-4%

USOS:	CLIMPRO ES UN BARNIZ DE FLUORURO DE SODIO AL 5% QUE GENERA LA OCLUSIÓN MECÁNICA DE LOS TÚBULOS DENTINARIOS EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERSENSIBILIDAD DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE 50 Y 100 SOBRES, INCLUYE CEPILLO APLICADOR: 2247 / 12249: BARNIZ BLANCO CLINPRO?, 50 PAQUETES MENTA 1 TARJETA DE TÉCNICA DE SIN PALABRAS, 1 ALMOHADILLA CON 50 INSTRUCCIONES DE PACIENTES, 1 INSTRUCCIONES DE USO, 5 LÁMINAS DE 12 STICKERS (60 TOTAL), 50 BOLSAS PLÁSTICAS; CADA BOLSA CONTIENE: 0,50 mL DE DOSIS UNITARIA Y 1 CEPILLO APLICADOR CON ETIQUETA ADHESIVA., 12246 / 12250: BARNIZ BLANCO CLINPRO? 100 PAQUETES MENTA 1 TARJETA DE TÉCNICA DE SIN PALABRAS, 2 ALMOHADILLA

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020041184 DE 26 de Noviembre de 2020
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

	CON 50 INSTRUCCIONES DE PACIENTES POR ALMOHADILLA (100 INSTRUCCIONES EN TOTAL), 9 LÁMINAS DE 12 STICKERS POR LÁMINA (108 STICKERS EN TOTAL), 20 BANDAS DE 5 BOLSAS UNITARIAS POR BANDA; CADA BOLSA DE DOSIS UNITARIA CONTIENE: 0,50 ml, 1 CAJA DE 100 CEPILLOS APLICADORES con etiqueta adhesiva ., BOLSA X 10 UNIDADES, INCLUYE 10 APLICADORES., ·KIT 12247BL EMPAQUE 500 PAQUETES MELÓN: CONTIENE 2 INSTRUCCIONES DE USO, 42 HOJAS DE 12 STICKERS(TOTAL 504), 100 TIRAS DE 5 BOLSAS DE DOSIS UNITARIA POR TIRA(CADA DOSIS DE 0,50ml).
OBSERVACIONES:	Familia BARNIZ BLANCO CLINPRO REFERENCIAS12247,12249,12246,12250,12246C,12246L,12247BL,12247C,12247L
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20024549
RADICACIÓN:	20201217451
FECHA DE RADICACION:	20/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006371

ARTICULO TERCERO CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **LA DIRECCION 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Noviembre 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:SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

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