RESOLUCIÓN No. 2018022941 DE 30 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: 3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE - RESTAURADOR PARA RELLENO EN BLOQUE
MARCA: 3M™ FILTEK™
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018096
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 GESTIÓN S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RELLENO DE SÍLICE/ZIRCONIO TRATADO CON SILANO	65%
RELLENO DE SILANO TRATADO CON SÍLICE	2%
SÍLICE / ZIRCONIA	5%
FLUORURO DE ITERBIO	4%
ERGP-DMA	16%
DIMETACRILATO DE DIURETANO (UDMA)	4%
1, 12 - DIMETACRILATO DE DODECANODIOL (DDDMA)	2%
AFM-1 (GLUTARATO SUSTITUIDO CON BIS-GLICIDIL METACRILATO)	<0.5%
ETIL 4-(DIMETILAMINO) BENZOATO (EDMAB)	<0.5%
HEXAFLUOROFOSFATO DE DIFENILIODONIO	<0.1%
DL – CAMFOROQUINONA (CPQ)	<0.1%
TOLUENO DE HIDROXI BUTILATDO (BHT)	<0.1%
2-(2-HIDROXI-5-METACRILOXIETILFENIL)-2HBENZOTRIAZOL	<0.5%
AGUA	1,50%
PIGMENTOS	<1%

USOS: EL 3M™ FILTEK™ ONE BULK RESTORATIVE SE RECOMIENDA PARA LOS SIGUIENTES USOS: • RESTAURACIONES DIRECTAS ANTERIORES Y POSTERIORES (INCLUIDAS LAS SUPERFICIES OCLUSALES) • BASE/REVESTIMIENTO BAJO RESTAURACIONES DIRECTAS • RECONSTRUCCIONES DE MUÑONES • FERULIZACIÓN • RESTAURACIONES INDIRECTAS QUE INCLUYEN INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS • RESTAURACIONES DE DENTICIÓN DECIDUA • SELLADO EXTENDIDO DE FISURAS EN MOLARES Y PREMOLARES • REPARACIÓN DE DEFECTOS EN RESTAURACIONES DE PORCELANA, ESMALTE Y TEMPORALES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: REPUESTOS DE JERINGA DE 4GR EN TONOS: A1, A2, A3, A.3, B1, C2, W; CÁPSULAS DE 0,2GR EN TONOS: A1, A2, A3, A.3, B1, C2, W; MUESTRA DE JERINGA DE 1GR EN TONO A2, MUESTRA DE CÁPSULA DE 0,2GR EN TONO A2, ACCESORIO: DISPENSADOR 5707SD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÒDIGO O MODELO
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A3
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A3.5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018022941 DE 30 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868B1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868C2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868W
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A3
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A3.5
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869B1
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869C2
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869W
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868A2-S
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869A2-S
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4868-SP
3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE	4869-CP

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20145755
RADICACIÓN NO.: 20181106003
FECHA DE RADICACIÓN: 29 05 2018

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 30 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/05/30 16:08:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1