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

RESOLUCIÓN No. 2016012756 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:	CONCISE LIGHT CURE WHITE SEALANT - RESINA SELLADORA BLANCA FOTOPOLIMERIZABLE
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014537
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:	TRIETILENGLICO, DIMETACRILATO (TEGDMA), BISFENOL A DIGLICIDIL ETER, DIMETACRILATO (BISGMA), SILANO TRATADO CON SÍLICA, DL – CAMFOROQUINONA (CPQ), 4-(DIMETILAMINO) FENETIL ETANOL (DMAPE), SILANO TRATADO CON DIÓXIDO DE TITANIO
USOS:	EL SELLADOR BLANCO DE FOTOCURADO DE 3M™ ESPE™ CONCISE™ # 1930 ES UN SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS DISEÑADO PARA FOTOCURADO. CUANDO SE APLICA SOBRE LA SUPERFICIE DE LOS DIENTES, EL SELLADOR BLANCO DE FOTOCURADO CONCISE ES UN FLUIDO OPACO Y VISCOSO, DE COLOR AMARILLO MUY PÁLIDO. AL APLICARLO, EL SELLADOR FORMA UNA PELÍCULA OPACA Y DURA DE COLOR AMARILLO PÁLIDO CON UNA INHIBICIÓN LEVE DE LA SUPERFICIE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT SISTEMA SELLANTE BLANCO DE FOTOCURADO CONCISE 1930, CONTIENE: • 2 BOTELLAS DE SELLANTE SELLADOR BLANCO DE 6ML, • 1 BOTELLA DE GRABADOR EN GEL 3M SCOTCHBOND ETCHANT DE 9ML (INVIMA 2015DM-0013046) • 1 MANGO APLICADOR(INVIMA 2014DM-0011859) • 60 APLICADORES DESECHABLES (INVIMA 2014DM-0011859) • 1 BLOQUE DE MEZCLA • INSTRUCCIONES DE USO, REPUESTO SELLANTE BLANCO DE FOTOCURADO CONCISE 1930W: • 1 BOTELLA DE SELLANTE SELLADOR BLANCO DE 6ML • INSTRUCCIONES DE USO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1930 Y 1930W
EXPEDIENTE NO.:	20108055
RADICACIÓN NO.:	2016048464
FECHA DE RADICACIÓN:	14 04 2016

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. 2016012756 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

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 07:34:57 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