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

RESOLUCIÓN No. 2021050129 DE 11 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede 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 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:	SINGLE BOND UNIVERSAL / SINGLE BOND UNIVERSAL DCA-ADHESIVO / ACTIVADOR PARA POLIMERIZACIÓN DUAL
MARCA:	3M ESPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024546**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M DEUTSCHLAND GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO- OPENMARKET CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA; PRODUCCION Y GESTION SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
2-hidroxietil-metacrilato / HEMA	22-24%
BISFENOL A DIGLICIDIL ÉTER DIMETACRILATO	18-21%
Alcohol etílico	13-99%
ÁCIDO 2-PROPENÓICO, 2-METIL-, 3-(TRIMETOXISILIL)PROPIL ÉSTER, PRODUCTOS DE REACCIÓN CON SÍLICE VÍTREA	11-12%
Agua desmineralizada / Agua	11-12%
Ácido 2-propenóico, 2-metil-, productos de reacción con 1,1-decanodiol y óxido de fósforo (P2O5) (Parte de MDP)	15-17%
ÁCIDO 2-PROPENÓICO, POLÍMERO CON ÁCIDO METILENBUTANODIÓICO	2%
Canforquinona / dl-canforquinona	1-2%
4-dimetilaminoetilbenzoato / N,N,-DIMETILBENZOCAÍNA	1%
(DIMETILAMINO)ETIL METACRILATO	<1%
Dióxido de silicio amorfo / SÍLICE AMORFA SINTÉTICA, AHUMANDA, LIBRE DE CRISTAL	< 0.90%
3-metoxisililpropil metacritalo / METACRILOXIPROPILTRIMETOXISILANO	< 0.3%
Metil Etil Cetona (Parte de Alcohol Etílico 64-	0.2 - 1 %

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

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.

17-5)	
2,6-di-terc-butil-p-cresol / HIDROXITOLUENO BUTILADO (BHT)	<0.1%
P-TOLUENSULFINATO DE SODIO	2%

USOS: • CEMENTADO DE RESTAURACIONES INDIRECTAS EN COMBINACIÓN CON CEMENTO DE FIJACIÓN DE RESINA RELYX ULTIMATE • CEMENTADO DE VENEERS EN COMBINACIÓN CON RELYX VENEER CEMENT • ADHESIÓN DE RECONSTRUCCIONES DE MUÑÓN DE MATERIALES FOTOPOLIMERIZABLES DE COMPOSITE • ADHESIÓN DE CEMENTOS DE POLIMERIZACIÓN DUAL Y MATERIALES PARA RECONSTRUCCION DE MUÑONES, Y COMPOSITE AUTOPOLIMERIZABLE EN COMBINACIÓN CON SINGLE BOND UNIVERSAL DCA • REPARACIÓN DE RESTAURACIONES DE COMPOSITE O COMPÓMERO • REPARACIÓN INTRAORAL DE RESTAURACIONES DE COMPOSITE, REVESTIMIENTOS CERÁMICOS Y RESTAURACIONES TOTALMENTE CERÁMICAS SIN IMPRIMADOR (PRIMER) ADICIONAL • DESENSIBILIZACIÓN DEL CUELLO DEL DIENTE • SELLADO DE CAVIDADES ANTES DE LAS RESTAURACIONES DE AMALGAMA • SELLADO DE CAVIDADES Y PREPARACIONES DE MUÑONES ANTES DE LA FIJACIÓN TEMPORAL DE RESTAURACIONES INDIRECTAS • ADHESIÓN DE MATERIALES DE SELLADO DE FISURAS • BARNIZ PROTECTOR PARA RESTAURACIONES DE IONÓMERO DE VIDRIO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT, Vial de 1.5 ml, 3 ml y 5 ml , paquete 5, 40, 100 L-Pops, Paquete de dispensadores de grabador

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
41275	KIT DE INTRODUCCIÓN VIAL SINGLE BOND UNIVERSAL: Vial 1 x 5 ml Single Bond Universal, Jeringa 1 x 3 ml Sotchbond Grabador Universal, 25 x Puntas Dispensadoras de Grabador, 50 x Cepillos talla M azul oscuro, Accesorios (pocillos de mezcla)
41277	40 L-Pops Single Bond Universal
41283	KIT DE ENSAYO SINGLE BOND UNIVERSAL: 1 X 1.5 ml Vial Single Bond Universal
41285	KIT DE ENSAYO SINGLE BOND UNIVERSAL: 5 L-Pops Single Bond Universal
41282	1 x 5ml Vial Single Bond Universal
41269	1 x 3 ml Vial Single Bond Universal
41279	100 L-Pops Single Bond Universal (Paquete Gigante)
41286	1 x 5 ml Vial Single Bond Universal DCA
No disponible	Cepillos Talla M
No disponible	Pocillos de mezcla

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. 2021050129 DE 11 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede 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.

VIDA UTIL.: 24 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20214754
RADICACIÓN NO.: 20211230396
FECHA DE RADICACION.: 02 11 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 11 DE NOVIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/11/12 08:26:54 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