

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

RESOLUCIÓN No. 2016009978 DE 28 de Marzo 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 AUTOMÁTICO 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 REALIZARÁ 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: IONOMERO DE VIDRIO (PROGLASS™ ONE - PROGLASS TWO LC™ - PROGLASS NINE™ - PROGLASS PLUS™ PROGLASS SILVER - PROBACE - PROGLASS™ TWO - PROGLASS VARNISH) - CEMENTO – DENTAL

MARCA: SILMET LTD

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014477

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SILMET LTD CON DOMICILIO EN ISRAEL

IMPORTADOR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SOCCIDENTALES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: VIDRIO POLIALQUENOATO CEMENTOS - ÁCIDO POLIACRÍLICO - VIDRIO DE ALUMINOSILICATO

USOS:

CEMENTO DE IONOMERO DE VIDRIO (GIC) ES CLASE UNO DE MATERIALES UTILIZADOS EN LA ODONTOLOGÍA COMO UN MATERIAL DE RELLENO Y CEMENTOS.

PROGLASS ONE: CEMENTACIÓN DE TODO TIPO DE METAL, PORCELANA FUNDIDA A METAL, CORONAS DE RESINA, INLAYS, ONLAYS Y PUENTES. CEMENTACIÓN DE BANDAS DE ORTODONCIA. CEMENTACIÓN DE CORONAS DE ACERO INOXIDABLE O APARATOS DE ORTODONCIA CONSERVADOS ACERO INOXIDABLE CORONA BASE/LINER.

PROGLASS TWO: CLASE III, V Y LIMITADA DE CAVIDADES DE CLASE I. RESTAURACIÓN DE DIENTES PRIMARIOS BASE CONSTRUIR PARA ARRIBA

PROGLASS TWO LC: CLASE III Y V RESTAURACIONES. RESTAURACIÓN CERVICAL EROSIONES Y CARIES SUPERFICIAL RAÍZ BASE CONSTRUIR HACIA ARRIBA. BASE/LINER

PROGLASS NINE: CLASE I Y CAVIDADES II. DIENTES DE CADUCIFOLIOS: FINAL RESTAURATIVA PARA CLASE I, II Y V LARGO PLAZO RESTAURADOR EN EL COJINETE DE LA NO-CARGA ÁREAS DE CLASE I, II Y V INTERMEDIO RECONSTITUYENTE Y SANDWICH MATERIAL PESADO ESTRÉS TENIENDO BASE CONSTRUYEN MATERIAL.

PROBACE: LINER/BASE BAJO COMPOSITE, AMALGAMA Y RESTAURACIONES DE CERÁMICA

PROGLASS PLUS: RESTAURACIONES BASADAS EN METAL. INCRUSTACIONES CERÁMICAS. REFORZADO CON CERÁMICA CORONAS Y PUENTES DE TODO TIPO DE CORONAS DE ACRÍLICO/RESINA, INLAYS, ONLAYS Y PUENTES

PROGLASS SILVER: CLASE I, LIMITADA CLASE II, OBTURACIONES TEMPORALES. RESTAURACIÓN DE DIENTES PRIMARIOS BASE CONSTRUIR HACIA ARRIBA. BASE/LINER.

INDICACIONES GENERALES DE USOS:

MATERIAL DE CEMENTO DE FIJACIÓN DENTAL - COMPONENTE LÍQUIDO RESTAURACIONES DE CLASE III Y V RESTAURACIÓN DE EROSIONES CERVICALES Y CARIES DE LA SUPERFICIE DE LA RAÍZ CORE BUILD UP BASE / LINER CAVIDADES DE CLASE I Y II

DIENTES DE LECHE: RESTAURADOR FINAL PARA LA CLASE I, II Y V RESTAURATIVA A LARGO PLAZO EN ÁREAS QUE NO SOPORTA CARGA DE LAS CLASES I, II Y V

MATERIAL DE RESTAURACIÓN Y SÁNDWICH DE COJINETE INTERMEDIO PARA CARGAS

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

RESOLUCIÓN No. 2016009978 DE 28 de Marzo 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

PESADAS DEL NÚCLEO ACUMULACIÓN
RESTAURACIONES DE BASE METÁLICA INCRUSTACIONES DE CERÁMICA CORONAS Y
PUENTES DE CERÁMICA REFORZADOS TODO TIPO DE ACRÍLICO / RESINA CORONAS,
INCRUSTACIONES, ONLAYS Y PUENTES RECONSTRUCCIÓN DE MUÑONES
RESTAURACIÓN DE DIENTES PRIARIOS BASE O FORRO CLASE I, CLASE II LIMITADA,
EMPASTES TEMPORALES
LINER / BASE MATERIALES COMPUESTOS, POR DEBAJO DE LA AMALGAMA,
RESTAURACIONES DE CERÁMICA Y METAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PROGLASS ONE: KIT DE POLVO / LÍQUIDO DE TRABAJO (15 G / 6,8 ML) / TAMAÑO DE PRUEBA KIT POLVO / LÍQUIDO (8 G / 5 ML) / KIT DE TRABAJO LÍQUIDA EN POLVO (17 G / 7 ML)
PROGLASS TWO LC: POLVO / LÍQUIDO KIT DE TRABAJO (15 G / 6,8 ML) / TAMAÑO DE PRUEBA DE POLVO / LÍQUIDO KIT (8 G / 5 ML) / GI CÁPSULA (CAJA DE 50)
PROGLASS NINE: KIT DE POLVO / LÍQUIDO DE TRABAJO (16 G / 6,4 ML) / TAMAÑO DE PRUEBA KIT POLVO / LÍQUIDO (8 G / 5 ML) / GI CÁPSULA (CAJA DE 50)
PROGLASS PLUS: KIT DE TRABAJO DE POLVO / LÍQUIDO (15 G / 6,8 ML) / TAMAÑO DE PRUEBA DE POLVO / LÍQUIDO KIT (8 G / 5 ML) / GI CÁPSULA (CAJA DE 50) / 2A PG + CÁPSULA 2B PG + CÁPSULA
PROGLASS SILVER: POLVO / LÍQUIDO KIT DE TRABAJO (20 G / 10 ML) / TAMAÑO DE PRUEBA DE POLVO / LÍQUIDO KIT (8 G / 5 ML) / KIT DE TRABAJO DE POLVO / LÍQUIDO (15 G / 9.6ML)
PROBASE: POLVO / KIT DE LÍQUIDO (16 G / 12 ML) / CÁPSULA (CAJA DE 50)
PROGLASS TWO: (15G / 8ML) / (8G / 5ML) A2 15G / 6. 8ML) / (8G / 5ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
172001-A2/172002-A2 PROGLASS TWO (15G / 8ML) / (8G / 5ML) A2 - 172001-A3/172002-A3 PROGLASS TWO (15G / 8ML) / (8G / 5ML) A3 - 172001-A35/172002-A35 PROGLASS TWO (15G / 8ML) / (8G / 5ML) A3.5 - 172001-B2/172002-B2 PROGLASS TWO (15G / 8ML) / (8G / 5ML) B2 - 172001-B3/172002-B3 PROGLASS TWO (15G / 8ML) / (8G / 5ML) B3 - 172001-C2/172002-C2 PROGLASS TWO (15G / 8ML) / (8G / 5ML) C2 - 172001-LCA2/172002-LCA2 PROGLASS TWO (15G / 6.8ML) / (8G / 5ML) A2 - 172001-LCA3/172002-LCA3 PROGLASS TWO (15G / 6. 8ML) / (8G / 5ML) A3 - 172001-LCA35/172002-LCA35 PROGLASS TWO (15G / 6. 8ML) / (8G / 5ML) A3.5 - 172001-LCB2/172002-LCB2 PROGLASS TWO (15G / 6. 8ML) / (8G / 5ML) B2 - 179001-A2 / 179002-A2 PROGLASS NINE (15G / 6. 8ML) / (8G / 5ML) A2 - 179001-A3 / 179002-A3 PROGLASS NINE (15G / 6. 8ML) / (8G / 5ML) A3 - 171001-/ 171002-A2 PROGLASS ONE (17G / 7ML) / (8G / 5ML) - 17P001-/ 17P002 PROGLASS PLUS (15G / 9.6 ML) / (8G / 5ML) - 17S001-/ 17S002 PROGLASS SILVER (20G / 10 ML) / (8G / 5ML) - 170001-/ 170002 PROBASE (16G / 12 ML) / (8G / 5ML) - 172A02 PROGLASS TWO 50 CAPSULES A2 - 172A03 PROGLASS TWO 50 CAPSULES A3 - 172A35 PROGLASS TWO 50 CAPSULES 3.5 - 172B02 PROGLASS TWO 50 CAPSULES B2 - 172A02 - LC PROGLASS TWO LC 50 CAPSULES A2 - 172A03 - LC PROGLASS TWO LC 50 CAPSULES A3- 172A35 - LC PROGLASS TWO LC 50 CAPSULES A3.5 - 172B02 - LC PROGLASS TWO LC 50 CAPSULES B2 - 179A02 PROGLASS NINE 50 CAPSULES A2 - 179A03 PROGLASS NINE 50 CAPSULES A3 - 171A00 PROGLASS ONE 50 CAPSULES A3 - 17PA00 PROGLASS PLUS CAPSULES A3 - 170A00 PROBASE 50 CAPSULES A3 - 17KT01 PROGLASS MULTI STARTER KIT - 17KT11 PROGLASS MULTI KIT WITH GI CAPSULES & APPLIER - 17V005 PROGLASS VARNISH - 171LBK ACIDIC QUARTZ GLASS SOLUTION 1 LITTER - 171003 QUARTZ POWDER TYPE PG - 1A3 - 1KG - 172003 - A2 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2 A2 - 1KG - 172003 - A3 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2 A3 - 1KG - 172003 - A3.5 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2 A3.5 - 1KG - 172003 - B2 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2 B2 - 1KG - 172003 - B3 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2 B3 - 1KG - 172003 - C2 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2 C2 - 1KG - 172003 - LCA2 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2LCA2 - 1KG - 172003 - LCA3 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2LC A3 - 1KG - 172003 - LCA35 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2LC A3.5 - 1KG - 172003 - LCB2 QUARTZ POWDER TYPE PG - 2LCB2 - 1KG - 175003 QUARTZ POWDER TYPE PG - S - 1KG - 179003 - A2 QUARTZ POWDER TYPE PG -9 A2 - 1KG - 179003 - A3 QUARTZ POWDER TYPE PG -9 A3 - 1KG - 17P003 QUARTZ POWDER TYPE PG +A3 - 1KG

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20107171

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

RESOLUCIÓN No. 2016009978 DE 28 de Marzo 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

RADICACIÓN NO.: 2016036972
FECHA DE RADICACIÓN: 22 03 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 28 DE MARZO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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