

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

RESOLUCIÓN No. 2015042988 DE 26 de Octubre de 2015
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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ONE COAT 7 UNIVERSAL / ONE COAT 7,0 - AGENTE ADHESIVO FOTOPOLIMERIZABLE
MARCA:	ONE COAT 7 UNIVERSAL / ONE COAT 7,0
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013840
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S):	COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	ULTRADENTAL S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	ONE COAT 7 UNIVERSAL HIDROXIETIL METACRILATO ETANOL SOLUCION A METACRILATOLOXIDECILO – DIHIDROGENO FOSFATO AGUA INHIBIDOR, INICIADOR, ACELERADOR OXIDO DE SILICONA ONE COAT 7.0 ETANOL AGUA INICIADOR
USOS:	1.UNION PARA TECNICAS DE RESTAURACION ADHESIVA. 2.FIJACION ADHESIVA DE MATERIALES COMPUESTOS Y COMPOMEROS EN EL ESMALTE Y LA DENTINA. 3.FIJACION ADHESIVA DE RESTAURACIONES CERAMICAS Y COMPUESTAS EN EL ESMALTE Y LA DENTINA 4.MATERIAL COMPUESTO EN CERAMICA, MATERIAL COMPUESTO, METAL Y AMALGAMA. 5.SELLANTE DE DENTINA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ONE COAT 7 UNIVERSAL INTRO KIT 1 X 5 ML ONE COAT 7 UNIVERSAL 1 X 2.5 ML ETCHAT GEL S 1 X 20 PCS CONSEJO DE APLICACIÓN 1 X 50 PCS PINCELES NEGRO 1 X MIXING WELL 1 X COVER FOR MIXING WELL ONE COAT 7 UNIVERSAL REFILL 1 X 5 ML ONE COAT 7 UNIVERSAL ONE COAT 7 UNIVERSAL SINGEL DOSE 1 X 50 PCS. ONE COAT 7 UNIVERSAL DOSIS UNICA 1 X 50 PCS PINCELES NEGRO ONE COAT 7.0 ACTIVATOR KIT 1 X 3 ML ONE COAT 7.0 ACTIVATOR 1 X 50 PCS PINCELES NEGRO ETCHANT GEL S KIT 2 X 2.5 ML JERINGA 1 X 20 PCS CONSEJO DE APLICACIÓN BRUSHES BLACK 1 X 50 PCS. PINCELES NEGRO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ONE COAT 7 UNIVERSAL / ONE COAT 7,0
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20100855
RADICACIÓN NO.:	2015140955
FECHA DE RADICACION:	23 10 2015



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

RESOLUCIÓN No. 2015042988 DE 26 de Octubre de 2015
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.

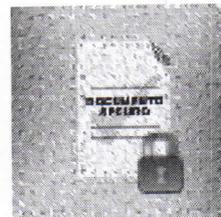
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 26 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.29
11:10:02 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO