



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

RESOLUCIÓN No. 2021045230 DE 8 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011041235 DEL 27 DE OCTUBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008100 PARA EL PRODUCTO ADHESIVOS DENTALES - ONE COAT BOND - ONE COAT BOND SL - ONE COAT 7,0 A FAVOR DE COLTENE WHADELENT A.G CON DOMICILIO EN SUIZA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211188483 DE FECHA 16/09/2021, EL SEÑOR KARL MUTTER ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD COLTENE WHADELENT A.G SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008100 PARA EL PRODUCTO ADHESIVOS DENTALES - ONE COAT BOND - ONE COAT BOND SL - ONE COAT 7.0, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

- ARTICULO PRIMERO.- PRODUCTO:** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL ADHESIVOS DENTALES - ONE COAT BOND - ONE COAT BOND SL - ONE COAT 7.0,
- MARCA(S):** ONE COAT BOND - ONE COAT BOND SL - ONE COAT 7,0
- REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2021DM-0008100-R1
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** COLTENE WHADELENT A.G CON DOMICILIO EN SUIZA
- FABRICANTE(S):** COLTENE WHADELENT A.G 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 DE USO TRANSITORIO
- RIESGO:** IIA
- COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
ONE COAT BOND
CONSTITUYENTE QUIMICO
HIDROXIETIL METACRILATO
HIDROXIPROPIL METACRILATO
DIMETACRILATO DE GLICERINA
DIMETACRILATO DE URETANO
METACRILATO POLLALQUENOATO
AGUA
OXIDO DE SILLCONA



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

RESOLUCIÓN No. 2021045230 DE 8 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

FOTO INICIADOR
INHIBIDOR
ONE COAT BOND SL
CONSTITUYENTE QUIMICO
HIDROXIETIL METACRILATO
DIMETACRILATO DE GLICERINA
DIMETACRILATO DE URETANO
METACRILATO POLLALQUENOATO
OXIDO DE SILLCONA
INHIBIDOR
FOTO INICIADOR
ONE COAT 7.0
CONSTITUYENTE QUIMICO
HIDROXIETIL METACRILATO
ETANOL
SOLUCION A
METACRILATO OXYDECILO DIHIDROGENOFOSFATO
AGUA
INHIBIDOR, FOTO INICIADOR, ACELERADOR
OXIDO DE SILLCONE

USOS:

1. ONE COAT BOND TÉCNICA DE EMPASTE DIRECTO. AGENTE ADHESIVO DE MATERIALES A BASE DE RESINA COMPUESTA EN EL ESMALTE Y LA DENTINA. AGENTE ADHESIVO DE MATERIALES COMPÓMEROS. SELLADO DE LA DENTINA. ADHESIÓN DE DIENTES FRACTURADOS Y SENSIBLES TÉCNICA DE RESTAURACIONES INDIRECTAS. AGENTE ADHESIVO DE CERÁMICA Y RESTAURACIONES DE RESINA COMPUESTA EN EL ESMALTE Y LA DENTINA. SISTEMA ADHESIVO DE OTROS MATERIALES DENTALES. MATERIALES A BASE DE RESINA COMPUESTA EN CERÁMICA. MATERIALES A BASE DE RESINA COMPUESTA EN RESINA COMPUESTA. MATERIALES A BASE DE RESINA COMPUESTAS EN METALES Y AMALGAMA.
2. ONE COAT BOND SL TÉCNICA DE EMPASTE CONVENCIONAL. AGENTE ADHESIVO PARA MATERIALES DE COMPOSITE Y COMPOMERO SOBRE LA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021045230 DE 8 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

DENTIDA Y EL ESMALTE NATURAL. SELLADO DE LA DENTINA. RESTAURACIONES INDIRECTAS AGENTE ADHESIVO DE CERÁMICA Y RESTAURACIONES DE RESINA COMPUESTA EN EL ESMALTE Y LA DENTINA. SISTEMA ADHESIVO DE OTROS MATERIALES DENTALES. MATERIALES A BASE DE RESINA COMPUESTA EN CERÁMICA. MATERIALES A BASE DE RESINA COMPUESTA EN RESINA COMPUESTA. MATERIALES A BASE DE RESINA COMPUESTAS EN METALES Y AMALGAMA. 3. ONE COAT 7.0 AGENTE ADHESIVO PARA MATERIALES DE COMPOSITE Y COMPOMERO SOBRE DENTINA Y EL ESMALTE NATURALES. AGENTE ADHESIVO PARA RESTAURACIONES DE CERÁMICA Y DE RESINA SOBRE LA DENTINA Y EL ESMALTE NATURALES. MATERIALES DE COMPOSITE SOBRE CERÁMICA, COMPOSITOS, METAL Y AMALGAMA. SELLADO DE LA DENTINA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

1. ONE COAT BOND - 1 JERINGAS DE 1,2 ML - 2 JERINGAS DE 1,2 ML - 5 JERINGAS DE 1,2 ML - 10 JERINGAS DE 1,2 ML - KIT,
2. ONE COAT BOND SL - FRASCO DE 5 ML - KIT,
3. ONE COAT 7,0 - FRASCO DE 5 ML - FRASCO DE 3 ML ACTIVADOR - KIT

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1. ONE COAT BOND 2. ONE COAT BOND SL 3. ONE COAT 7.0 3 AÑOS

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

20040859

RADICACIÓN:

20211188483

FECHA DE RADICACION:

16/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008100.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE OCTUBRE 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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ