

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

RESOLUCIÓN No. 2017035236 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, y ley 1437 de 2011.

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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: BRILLIANT CRIOS - BLOQUE DE COMPOSITE REFORZADO PARA LA RESTAURACIÓN PERMANENTE

MARCA: COLTENE CRIOS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0016715

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: CONSTITUYENTE QUIMICO / PESO DIMETACRILATO DE TRIETILENGLICOL / 5,6, PIGMENTOS / < 0,1, ESTABILIZADOR / < 0,5, INHIBIDOR / < 0,4, S?LICE AMORFA / 7,1, VIDRIO DE BARIO / 64, BISFENOL - A - DIMETOXI - METACRILATO (BIS-EMA) / 5,6, DIMETACRILATO DE URETANO (UDMA) / 5,6, BISFENOL - A - DIGLICIDIL - METACRILATO (BIS-GMA) / 11,1

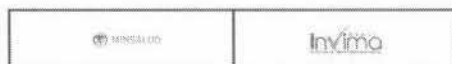
USOS: BRILLIANT CRIOS ES UN BLOQUE DE COMPOSITE REFORZADO PARA FABRICACIÓN DE RESTAURACIONES PERMANENTES ESTÉTICAS DE UN CLIENTE UTILIZANDO UN PROCESO DE FRESADO CAD/CAM.

- CORONAS, INLAYS, ONLAYS Y CARILLAS.
- CORONAS SOPORTADAS POR IMPLANTES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD X 5

KITS CEREC		
REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CONTENIDO
60020095	BRILLIANT Crios Intro Kit CEREC 12	1 X A2 LT 12 1 X A3 LT 12 1 X A3.5 LT 12 1 X A2 HT 12 1 X A3 HT 12 5 X ONE COAT 7 UNIVERSAL 0.1ml
60020097	BRILLIANT Crios Intro Kit CEREC 14	1 X A2 LT 14 1 X A3 LT 14 1 X A3.5 LT 14 1 X A2 HT 14



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

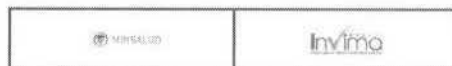
RESOLUCIÓN No. 2017035236 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, y ley 1437 de 2011.

		1 X A3 HT 14 5 X ONE COAT 7 UNIVERSAL 0.1ml
REFILLS CEREC		
60019985	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab BL LT 14	5 X BL LT 14
60019986	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A1 LT 14	5 X A1 LT 14
60019987	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A2 LT 14	5 X A2 LT 14
60019988	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A3 LT 14	5 X A3 LT 14
60019989	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A3.5 LT 14	5 X A3.5 LT 14
60019990	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab B1 LT 14	5 X B1 LT 14
60019991	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab B2 LT 14	5 X B2 LT 14
60019992	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab B3 LT 14	5 X B3 LT 14
60019993	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab C2 LT 14	5 X C2 LT 14
60019994	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A1 HT 14	5 X A1 HT 14
60019995	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A2 HT 14	5 X A2 HT 14
60019996	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A3 HT 14	5 X A3 HT 14
60019997	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab B1 HT 14	5 X B1 HT 14
60019998	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab BL LT 12	5 X BL LT 12
60019999	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A1 LT 12	5 X A1 LT 12
60020000	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A2 LT 12	5 X A2 LT 12
60020001	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A3 LT 12	5 X A3 LT 12
60020002	BRILLIANT Críos For CEREC/inlab A3.5 LT 12	5 X A 3.5 LT 12
60020003	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab B1 LT 12	5 X B1 LT 12
60020004	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab B2 LT 12	5 X B2 LT 12
60020005	BRILLIANT Críos For CEREC/inlab B3 LT 12	5 X B3 LT 12
60020006	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab C2 LT 12	5 X C2 LT 12
60020007	BRILLIANT Críos For CEREC/inlab A1 HT 12	5 X A1 HT 12
60020008	BRILLIANT Críos For CEREC/inlab A2 HT 12	5 X A2 HT 12
60020009	BRILLIANT Críos For CEREC/inLab A3 HT 12	5 X A3 HT 12
60020010	BRILLIANT Críos For CEREC/inlab B1 HT 12	5 X B1 HT 12
SAMPLE CEREC		
60020037	BRILLIANT Críos Sample Kit for CEREC/inLab	1 X A2 HT 14 1 X A2 LT 14 2 X ONE COAT 7 UNIVERSAL 0.1ml

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS



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

RESOLUCIÓN No. 2017035236 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, y ley 1437 de 2011.

COLTENE WHALEDENT AG	
REFERENCIA	NOMBRE
60020095	BRILLIANT Crios Intro Kit CEREC 12
60020097	BRILLIANT Crios Intro Kit CEREC 14
60019985	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab BL LT 14
60019986	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A1 LT 14
60019987	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A2 LT 14
60019988	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A3 LT 14
60019989	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A3.5 LT 14
60019990	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab B1 LT 14
60019991	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab B2 LT 14
60019992	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab B3 LT 14
60019993	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab C2 LT 14
60019994	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A1 HT 14
60019995	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A2 HT 14
60019996	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A3 HT 14
60019997	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab B1 HT 14
60019998	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab BL LT 12
60019999	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A1 LT 12
60020000	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A2 LT 12
60020001	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A3 LT 12
60020002	BRILLIANT Crios For CEREC/inlab A3.5 LT 12
60020003	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab B1 LT 12
60020004	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab B2 LT 12
60020005	BRILLIANT Crios For CEREC/inlab B3 LT 12
60020006	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab C2 LT 12
60020007	BRILLIANT Crios For CEREC/inlab A1 HT 12
60020008	BRILLIANT Crios For CEREC/inlab A2 HT 12
60020009	BRILLIANT Crios For CEREC/inLab A3 HT 12
60020010	BRILLIANT Crios For CEREC/inlab B1 HT 12
60020037	BRILLIANT Crios Sample Kit for CEREC/inLab

EXPEDIENTE No.: 20132096
RADICACIÓN No.: 2017117421
FECHA DE RADICACIÓN: 17/08/2017

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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2017035236 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director General 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, y ley 1437 de 2011.

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

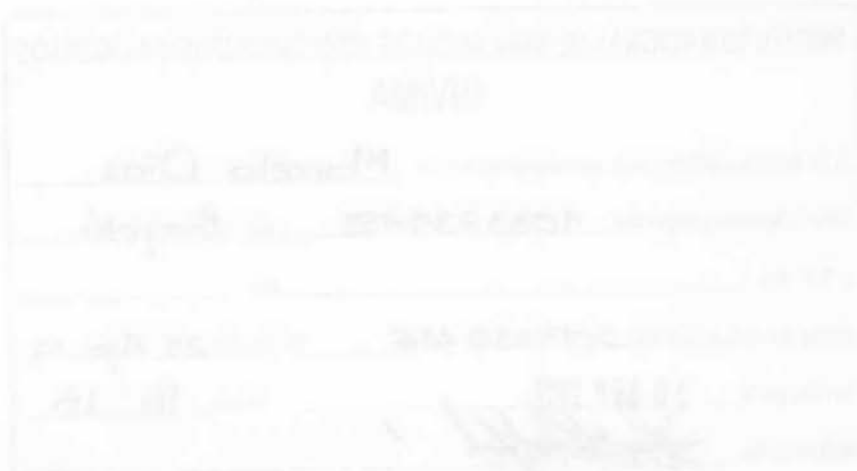
ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**



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

RESOLUCION No. 2017047292 DE 7 de Noviembre de 2017

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20132096
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016715

RADICACIÓN: 2017155404
VIGENCIA: 25/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017035236 del 25 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016715 para el producto BRILLIANT CRIOS - BLOQUE DE COMPOSITE REFORZADO PARA LA RESTAURACIÓN PERMANENTE a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2017155404 radicado el 25/10/2017, el Doctor Karl Mutter, actuando en calidad de Apoderado de COLTENE / WHALEDENT AG, solicitó corrección a la Resolución No. 2017035236 de fecha 25 de Agosto de 2017, en el sentido de enunciar correctamente en el Ítem Composición, cada uno de los componentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el expediente No. 20132096 y el radicado de solicitud de Renovación con No. 2017117421, se evidencia que en la Resolución No. 2017035236 de fecha 25 de Agosto de 2017, se enunció de forma incorrecta su composición, ya que no se registraron tal como fueron solicitados dentro del formulario de Renovación.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras," este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2017035236 de fecha 25 de Agosto de 2017, en el sentido de mencionar correctamente en el Ítem Composición, cada uno de los componentes, quedando:

(...)

COMPOSICIÓN:

CONSTITUYENTE QUIMICO / PESO DIMETACRILATO DE TRIETILENGLICOL

PIGMENTOS

ESTABILIZADOR

INHIBIDOR

SILICE AMORFA

VIDRIO DE BARIO

BISFENOL - A - DIMETOXI - METACRILATO (BIS-EMA)

DIMETACRILATO DE URETANO (UDMA)

BISFENOL - A - DIGLICIDIL - METACRILATO (BIS-GMA)

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/11/07
11:48:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia


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

