



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

RESOLUCIÓN No. 2020043932 DE 15 de Diciembre de 2020
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: RESINA COMPUESTA PARA RESTAURACION - BRILLIANT NG BRILLIANT MARCA: BRILLIANT NG REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022628 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:

Table with 2 columns: Part Name and Composition. Rows include Brilliant NG Dentin, Brilliant NG Enamel, and Brilliant NG Transparent, each with a list of chemical components like Bisfenol-A-metacrilato de diglicidilo, Bisfenol-A-dietoxi metacrilato, Dimetacrilato de trietilenglicol, Vidrio de bario, Sílice amorfa, Fotoiniciador, and Pigmentos.



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

RESOLUCIÓN No. 2020043932 DE 15 de Diciembre de 2020
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

Table with 1 column and 6 rows listing materials: Bisfenol-A-dietoxi metacrilato, Dimetacrilato de trietilenglicol, Vidrio de bario, Sílice amorfa, Fotoiniciador, Pigmentos

USOS: RESTAURACIONES DIRECTAS DE CARIES CLASE I, II, III, IV, Y VI, REPARACIÓN DE RESINAS/ VENEERS CERÁMICOS; BLOQUEO DE RETENCIONES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BRILLIANT NG – INTROKIT

Table with 1 column and 5 rows detailing product kits: 8950 NG, 8979 NG, 60011610, 60013792, 60013907. Each row lists components like jeringas, dentina, esmalte, and bond.



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

**RESOLUCIÓN No. 2020043932 DE 15 de Diciembre de 2020**  
**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

<p>60019811: Brilliant NG Enamel Kit 6 jeringas BRILLIANT NG Esmalte: A1/B1, 2x A2/B2, A3/D3, A3.5/B3, C2/C3 6 × 4 g ONE COAT BOND SL 1 × 5 ml ETCHANT GEL S 1 × 2,5 ml Accesorio</p>
<p>BRILLIANT NG Repuestos – 1 jeringa (1x4 g) : 8951 NG - Brill. NG Dentin A1/B1 ; 8952 NG - Brill. NG Dentin A2/B2 ; 8953 NG - Brill. NG Dentin A3/D3 ; 8954 NG - Brill. NG Dentin A3.5/B3 ; 8955 NG - Brill. NG Dentin A4/C4 ; 8956 NG - Brill. NG Dentin C2/C3 ; 8957 NG - Brill. NG Dentin Bleach</p>
<p>BRILLIANT NG - Repuestos – 1 jeringa (1x4 g) : 8960 NG Brill. NG Enamel A1/B1 ; 8961 NG Brill. NG Enamel A2/B2 ; 8962 NG Brill. NG Enamel A3/D3 ; 8963 NG Brill. NG Enamel A3.5/B3 ; 8964 NG Brill. NG Enamel C2/C3 ; 8976 NG Brill. NG Enamel A4/C4 ; 8974 NG Brill. NG Enamel Bleach ; 8968 NG Brill. NG Transparent</p>
<p>BRILLIANT NG - Repuestos – 10 jeringas (10x4 g) : 8970 NG Brill. NG Dentin A1/B1 ; 8971 NG Brill. NG Dentin A2/B2 ; 8972 NG Brill. NG Dentin A3/D3 ; 8973 NG Brill. NG Dentin A3.5/B3 ; 8975 NG Brill. NG Dentin A4/C4 ; 8977 NG Brill. NG Dentin C2/C3 ; 8967 NG Brill. NG Dentin Bleach</p>
<p>BRILLIANT NG - Repuestos – 10 jeringas (10x4 g) : 8980 NG Brill. NG Enamel A1/B1 ; 8981 NG Brill. NG Enamel A2/B2 ; 8982 NG Brill. NG Enamel A3/D3 ; 8983 NG Brill. NG Enamel A3.5/B3 ; 8984 NG Brill. NG Enamel C2/C3 ; 8985 NG Brill. NG Enamel A4/C4 ; 8986 NG Brill. NG Enamel Bleach ; 8969 NG Brill. NG Transparent</p>
<p>8987 NG : ACCESORIOS Guía de colores BRILLIANT NG (Shade Guide (all shades)) ; colores dentina: Bleach, A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3, A3.5 / B3, A4 / CA, C2 / C3; colores esmalte: Bleach, A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3, A3.5 / B3, A4 / CA, C2 / C3</p>
<p>8989 NG : Guía de colores BRILLIANT NG 1 (Brill. NG Shade Guide Part 1) colores dentina: Bleach, A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3; colores esmalte: Bleach, A1 / B1, A2 / B2, A3 / D3</p>
<p>8988 NG : Guía de colores BRILLIANT NG 2 (Brill. NG Shade Guide Part 2) colores dentina: A3.5 / B3, A4 / CA, C2 / C3; colores esmalte: A3.5 / B3, A4 / CA, C2 / C3</p>

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20193894  
RADICACIÓN NO.: 20201234066  
FECHA DE RADICACION: 07 12 2020

**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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2020043932 DE 15 de Diciembre de 2020**  
**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

**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 15 DE DICIEMBRE DE 2020  
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: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS