



RESOLUCIÓN No. 2023023823 DE 1 de Junio de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013023196 de 5 de agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010268 para el producto ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE - NOVACRYL FLOW®, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE - NOVACRYL FLOW®,

MARCA(S): NOVACRYL FLOW®, NOVACRYL C

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010268-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: METACRILATO DE METILO, ETIL METACRILATO, PERÓXIDO DE BENZOILO, GOMA XANTHAN, ALCOHOL POLIVINILICO, ENZIMA BACTOSOL, AGUA DESIONIZADA.

USOS: LA RESINA ACRÍLICA NOVACRYL FOLW® AUTOPOLIMERIZABLE ES UTILIZADA PARA LA REPARACIÓN Y ELABORACIÓN DE CORONAS Y PUENTES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT CONTIENE 4 FRASCOS POR 40G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO C/U Y 2 FRASCOS POR 55 ML DE ACRÍLICO AUTOPILIMERIZABLE LÍQUIDO C/U (INVIMA 2017DM-0000632-R2, FRASCO POR 15 ML DE ACRÍLICO AUTO POLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-R2), FRASCO POR 15G, MSVC 15G, 20G, MSVC 20G, 30G, 40 G, 60 G, MSVC 60 G, 125G, 250G, 500G, Y 1000,. 1LB, 5LB, 2,5KG. , KIT CONTIENE 8 FRASCOS POR 40G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO C/U Y 2 FRASCOS POR 55 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO C/U (INVIMA 2017DM-0000632-R2) , KIT CONTIENE FRASCO POR 1000G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 500 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-R2),, KIT CONTIENE FRASCO POR 125 G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 110 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-



RESOLUCIÓN No. 2023023823 DE 1 de Junio de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

R2), , KIT CONTIENE FRASCO POR 250 G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 110 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-R2, KIT CONTIENE FRASCO POR 500G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 250 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-R2), KIT CONTIENE FRASCO POR 60G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 55 ML DE ACRÍLICO AUTOPILIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-R2, MSVC 60 G ACRÍLICO POLVO + 55 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-R2);, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL EN FRASCO DE POLIETILENO POR 30 G, , MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL KIT CONTIENE FRASCO POR 30 G C/U DE ACRÍLICO Y , TAMBOR DE POLIETILENO POR 10 KG, 20 KG, 25 KG, 22LB, 25LB, 44LB, 55LB. TAMBOR METÁLICO POR 125 KG

VIDA UTIL: 4 Años
EXPEDIENTE No.: 20065159
RADICACIÓN: 20231140074
FECHA: 26/05/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Aprobar el agotamiento de existencias para el producto marcado con el No. **INVIMA 2013DM-0010268**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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 1 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico:Nnogerab