



**RESOLUCIÓN No. 2023024801 DE 6 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**

Mediante Resolución No. 2013023195 del 5 de agosto de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010267 para el producto ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE - DURACRYL FLOW® a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015002556 del 27 de enero de 2015, el INVIMA modificó Resolución No. 2013023195 del 05 de agosto de 2013, en el sentido de APROBAR CAMBIO EN EL INSERTO

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 - DURACRYL FLOW®

**MARCA(S):** DURACRYL FLOW®, DURACRYL

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0010267 - 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 DURACRYL FOLW® AUTOPOLIMERIZABLE UTILIZADOS EN DIFERENTES TIPOS DE RESTAURACIONES PROTÉSICAS, PARA PATRONES DE INCRUSTACIONES.

**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), 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 500G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 250 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-R2), FRASCO POR 15G, MSVC



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

**RESOLUCIÓN No. 2023024801 DE 6 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.

15G, 20G, MSVC 20G, 30G, 40 G, 60 G, MSVC 60 G, 125G, 250G, 500G, Y 1000,. 1LB, 5LB, 2,5KG. TAMBOR DE POLIETILENO POR 10 KG, 20 KG, 25 KG, 22LB, 25LB, 44LB, 55LB. TAMBOR METÁLICO POR 125 KG, KIT CONTIENE FRASCO POR 125 G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 110 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE LÍQUIDO (INVIMA 2017DM-0000632-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 60G DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE POLVO Y FRASCO POR 55 ML DE ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZABLE 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 FRASCO POR 15 ML DE ACRÍLICO AUTO POLIMERIZABLE LÍQUIDO(INVIMA 2017DM-0000632-R2).

**VIDA UTIL:** 4 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20065160  
**RADICACIÓN:** 20231144598  
**FECHA:** 31/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueba el agotamiento de existencias para el producto marcado con el No. INVIMA 2013DM-0010267

**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 6 de Junio de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: , Técnico:nnoguerab