



RESOLUCIÓN No. 2019028257 DE 9 de Julio de 2019
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.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009024523 DE 21 DE AGOSTO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004436 PARA EL PRODUCTO DIENTES ACRILICOS-STAR DENT, STARVIT, STARTONE SHINSTAR, STARPLUS, UHLER PLUS, REVEAL A FAVOR C.I. MASTERDENT LTDA CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012008816 DE 13 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO: DIENTES ACRILICOS STAR DENT, STARVIT, STARTONE, SHINSTAR, STARPLUS, UHLER PLUS, REVEAL, ZENITH, DA VINCI, RAFAEL ADICION DE REFERENCIAS: PARA ANTERIORES SUPERIORES: SE22, A25Z, A26Z. PARA ANTERIORES INFERIORES: D, PARA POSTERIORES SUPERIORES Z28, Z30, PF. PARA POSTERIORES INFERIORES: XV, PF, Z28, Z30. CORRECCIÓN DE LA REFERENCIA BABY STAR, LA CUAL HABIA QUEDADO BABY STAR: Y REALMENTE ES SOLO BABY STAR SIN QUE DE ELLA DEPENDA NINGUNA OTRA COMO PARECIERA EN LA SOLICITUD INICIAL.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012026269 DEL 3 DE SEPTIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCION NO. 2009024523 DEL 21 DE AGOSTO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013017328 DE 19 DE JUNIO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024523 DE 21 DE AGOSTO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO DIENTES ACRILICOS-STAR DENT, STARVIT, STARTONE SHINSTAR, STARPLUS, UHLER PLUS, REVEAL, ZENITH, DA VINCI, RAFAEL, ODONTHO, ODONTHO PLUS Y ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS 21J Y 3R.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013022731 DE 31 DE JULIO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009024523 DEL 21/08/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y FABRICANTE QUEDANDO MASTERDENT LTDA CON DOMICILIO EN ENVIGADO ANTIOQUIA PARA AMBOS CASOS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: DIENTES ACRILICOS-STAR DENT, STARVIT, STARTONE SHINSTAR, STARPLUS, UHLER PLUS, REVEAL, ZENITH, DA VINCI, RAFAEL, ODONTHO, ODONTHO PLUS, RESISTAL.

MARCA(S): STAR DENT, STARVIT, STARTONE SHINSTAR, STARPLUS, UHLER PLUS, REVEAL, ZENITH, DA VINCI, RAFAEL, ODONTHO, ODONTHO PLUS, RESISTAL.

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2019DM-0004436-R1**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): MASTERDENT LTDA CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): MASTERDENT LTDA CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO.

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: POLVO ACRILICO TRANSPARENTE (POLIMETACRILATO DE METILO), ESTER ACIDO METACRILICO (METIL METACRILATO MONOMERO), ALCALI DERIVADO DEL ACIDO TEREFTÁLICO (PIGMENTO FLUORESCENTE), ETILEN GLICOL DIMETILCRILATO, NN-DIMETIL PARA TOLUIDINA, DIOXIDO DE TITANIO, OXIDOS DE HIERRO.

USOS: LOS DIENTES ACRILICOS SON USADOS EN ODONTOLOGIA Y LABORATORIOS DENTALES PARA LA FABRICACIÓN DE PRÓTESIS Y RESTAURACIONES DENTALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JUEGOS DE SEIS (6) PIEZAS PARA LOS ANTERIORES (SUPERIORES E INFERIORES) Y JUEGOS DE OCHO (8) PIEZAS PARA LOS POSTERIORES (SUPERIORES E INFERIORES).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PRODUCTO	REFERENCIAS (FORMAS)
DIENTES EN RESINA ACRILICA	ANTERIORES SUPERIORES: 2D, 3D, 1N, 2N, 3N, 3M, 2P, 3P, 1H, 4H, 223, 224, A24, A25, A26, 135, 136, 137, 263, 264, 266, 267, 268, 3C, 2C, A25Z, A26Z, 3B, 43D, 45F, 45H, 21J, BABY STAR, S12, S13, S14, S17, S32, S52, S24B, S27, S42, S22, S31, S36, S26, S15, S69,



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. 2019028257 DE 9 de Julio de 2019

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.

	S37, S16, S11, S44, S54, S66, S25, S68, S56, SE22.
	ANTERIORES INFERIORES: 2D, 3D, 1N, 2N, 3N, 3M, 2P, 3P, 1H, 4H, 223, 224, A24, A25, A26, 135, 136, 137, 263, 264, 266, 267, 268, C, D, 3B, 43D, 45F, 45H, 3R, S3, S5, S6, S8, S9, S2, S4, S7
	POSTERIORES SUPERIORES: 30M, 32M, 34M, 30L, 32L, 34L, 230L, 29M, 31M, 33M, 29L, 31L, PDS, PBS, 29RF, 31RF, 32F, 33F, 31Z, PU3, MV, XV, 10M, Z28, Z30, PF, V8, ZERO, POLO, BABY, P3, P4, P5, P6, MP5, P2, LP5, PU2, PU4
	POSTERIORES INFERIORES: 30M, 32M, 34M, 30L, 32L, 34L, 230L, 29M, 31M, 33M, 29L, 31L, PDS, PBS, 29RF, 31RF, 32F, 33F, 31Z, PU3, MV, XV, 10M, Z28, Z30, PF, V8, ZERO, POLO, BABY, P3, P4, P5, P6, MP5, P2, PU2, PU3, LP5

EXPEDIENTE NO.: 20010028
RADICACIÓN: 20191093988
FECHA DE RADICACIÓN: 20 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DEL PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS BAJO EL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004436

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 9 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS