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

RESOLUCIÓN No. 2023014448 de 11 de Abril 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 RESOLUCION 2003013332 DE 08/07/2003 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO POR TERMINO DE DIEZ AÑOS AL PRODUCTO SYL-PRO EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA

Que mediante Resolución No. 2007014090 de fecha 06 de Julio de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2003013332 de fecha 08/07/2003, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2013017702 de fecha 21 de junio de 2013, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0001963-R1, para el producto SYLKAPRO PASTA PROFILACTICA SYLKAPRO, a favor PRODONT SCIENTIFIC LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013022973 de fecha 01 de agosto de 2013, el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No2013017702 de fecha 21 de junio de 2013, en el sentido de mencionar correctamente el Número de Registro Sanitario, digitar correctamente el Uso y la Composición del Producto.

LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SYLKAPRO - SYLKAPRO (PASTA PROFILACTICA)
MARCA(S):	SILKAPRO
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2023DM-0001963-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	I
TITULAR(ES):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	USADO POR EL ODONTÓLOGO PARA LA PROFILAXIS O LIMPIEZA, ELIMINACIÓN DEL SARRO Y MANCHAS SUPERFICIALES DEL DIENTE. SYLKAPRO CON FLUOR: USADO POR EL ODONTÓLOGO PARA REFORZAR EL TRATAMIENTO PREVENTIVO DE LA CARIES DENTAL, PREVENCIÓN DE LAS MANCHAS EXTRINSECAS, ELIMINACIÓN DE LA PLACA POR SU ACCIÓN ABRASIVA, SIN ATACAR EL ESMALTE DENTAL, PROPIEDAD DEBIDA A LA ACCIÓN DADA POR EL PRINCIPIO ACTIVO, QUE CONTIENE SILICATOS DE ALUMINIO, POTASIO Y SODIO.
PRESENTACION COMERCIAL:	100G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 200G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 345G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 3 G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 25G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 50G ENVASE COLAPSIBLE PEBO, 3G POTE 1 ONZA PP, 50G POTE 1 ONZA PP, 100G POTE PP,250G POTE PP, 345 POTE PP, 500G POTE PP,
COMPOSICIÓN:	SILKAPRO: -PUMICE USP (PIEDRA POMEZ), CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA USP, GLICERINA USP, SORBITOL 70%, METIL PARABENO SÓDICO, PROPIL PARABENO SÓDICO, COLOR, SABOR, -AGUA DESIONIZADA - ACIDO CLORHIDRICO, SILKAPRO CON FLUOR: LOS ANTERIORES MAS FLUORURO DE SODIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SILKAPRO Y SYLKAPRO FLUOR EN SABORES: TUTTI FRUTI, FRESA, CEREZA, MENTA FRESCA, CHICLE, TROPICAL, CANELA Y YERBABUENA
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19937797
RADICACION:	20231086808
FECHA DE RADICACIÓN	05/04/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023014448 de 11 de Abril 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.

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2013DM-0001963-R1

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DÍAS DE ABRIL DE 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/12 10:05:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia