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

RESOLUCIÓN No. 2022024405 de 26 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2002012904 DE 26 DE JUNIO DE 2002, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2002V-0001220 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC Y EUGENOL, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012022490 DE 8 DE AGOSTO DE 2012, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2012DM-0001220-R1 PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC EUGENOL, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO NO. 20221138877 DE FECHA 08 DE JULIO DE 2022, LA DOCTORA ANA PAULINA PAEZ PINILLA, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA PRODONT SCIENTIFIC SAS, SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0001220-R1, PARA EL PRODUCTO CEMENTO OXIDO DE ZINC EUGENOL, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE LA RENOVACION 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. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL

PRODUCTO:	CEMENTO OXIDO DE ZINC EUGENOL.
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2022DM-0001220-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
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: OXIDO DE ZINC: POLVO CEMENTANTE, ACTÚA COMO UN CAPUCHON PARA LA PULPA EN LA EN LA OBTURACIÓN TEMPORAL DE DIENTES VITALES Y EN PROCESOS DE RESTAURACIÓN.
EUGENOL: LÍQUIDO CEMENTANTE SOLUCIÓN ANTISEPTICA, ANALGESICA Y ANESTESICA. UTILIZADO PARA PREPARACIÓN DE PASTAS CON OXIDO DE ZINC, COMO EUGENOLATO.

PRESENTACIONCOMERCIAL:

OXIDO DE DE ZINC	EUGENOL
ENVASE PLASTICO BLANCO DE 10 G	ENVASE AMBAR 15 ML SIN GOTERO
	ENVASE PLÁSTICO GOTERO BLANCO 15 ML

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022024405 de 26 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ENVASE POTE PLÁSTICO BLANCO DE 175 G	ENVASE PLÁSTICO GOTERO BLANCOR 30 ML
ENVASE POTE PLÁSTICO BLANCO DE 454 G	ENVASE AMBAR 30 ML SIN GOTERO

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19928742
RADICACION: 20221138877
FECHA DE RADICACIÓN 08/07/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS MARCADAS CON EL REGISTRO SANITARIO INVIMA2012DM-0001220-R1.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.:

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE JULIO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: ycalderonn Legal: fmoscosom

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co