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

RESOLUCIÓN No. 2023034622 de 27 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SIDCAL - S,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027354**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio BOGOTA COLOMBIA
FABRICANTE:	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio BOGOTA COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HIDROXIDO DE CALCIO POLVO 100% : HIDROXIDO DE CALCIO PURO QUIMICAMENTE
HIDROXIDO DE CALCIO PASTA 45 % : HIDROXIDO DE CALCIO, SULFATO DE BARIO , POLIETILENGLICOL 400, OXIDO DE ZINC , AGUA DESIONIZADA .

USOS:

1. HIDROXIDO DE CALCIO (POLVO):UN POLVO 100%QUE AL SER MEZCLADO CON AGUA DESTILADA CREA UNA SUSPENSIÓN PARA SER INTRODUCIDA EN EL FONDO DEL CONDUCTO, FORMANDO DENTINA SECUNDARIA .AL MEZCLARSE CON UN AGENTE ANÉSTESICO FORMA UNA PASTA HOMOGENEA ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE CONDUCTOS RADICULARES.
2. HIDROXIDO DE CALCIO (PASTA): RADIOPACA QUE NO ENDURECE Y PRESENTA ESTADO FÍSICO ESTABLE POR TIEMPO INDEFINIDO. INDICADO EN PROCEDIMIENTOS ENDODÓNTICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1.SIDCAL POLVO 100% : ENVASE PLASTICO JARABERO BLANCO PEAD DE 10g ; - ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD DE 20g ; - ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD DE 30g ; - ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD DE 50g;- ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD DE 60g;- ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD DE 100g;.

2. SIDCAL PASTA 45% : JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 2g y 2,5 g; -JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 3g;- JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 5 g - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 7g ; -JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 9g ; -JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 10 g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 12g;- JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES PP DE 15 g; - POTE 1/2 ONZA PLANO PS DE 5 g ; - POTE

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

RESOLUCIÓN No. 2023034622 de 27 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

1/2 ONZA PLANO PS DE 10 g; - POTE 1/2 ONZA PLANO PS DE 20 g ; - POTE 1/2 ONZA PLANO PS DE 50 - JERINGA HIPODERMICA DE DOS PARTES PP DE 2 g , 2,5 , 3, 5 , 7, 9 ,10, 12 g.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SIDCAL - S POLVO	HIDROXIDO DE CALCIO POLVO 100% :
SIDCAL - S PASTA	HIDROXIDO DE CALCIO PASTA 45% :

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20258583
RADICACIÓN No.: 20231182893
FECHA DE RADICACIÓN: 12/07/2023

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABELCONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/28 08:40:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia