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

RESOLUCIÓN No. 2013021917 DE 26 de Julio de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de la Dirección 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003010151 DE 29/05/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0001878 para el producto SIDCAL – S a favor de PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante radicado No. 2013018034 de fecha No. 21 de Febrero de 2013 la Doctora ANA PAULINA PÁEZ actuando en calidad de Representante Legal de PRODONT SCIENTIFIC LTDA , solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto SIDCAL – S.

Que mediante Auto No. 2013004513 de fecha 21 de Junio de 2013 se requirió al interesado:

"1. Allegar el estudio de estabilidad completo en donde se concluyo la vida útil por 36 meses, lo anterior de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 en su artículo 18 literal d.
2. Allegar el análisis del riesgo completo, detallando rangos de aceptabilidad y como se mitigan los riesgos, lo anterior de acuerdo al literal J del Artículo 18 Decreto 4725 de 2005"

Que mediante escrito No. 2013071704 de fecha 2 de Julio de 2013 la Doctora ANA PAULINA PÁEZ actuando en calidad de Representante Legal de PRODONT SCIENTIFIC LTDA dio respuesta satisfactoria al Auto No.2013004513

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SIDCAL – S, SIDCAL – S, PRODONT SCIENTIFIC LTDA		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0001878-R1	**VIGENTE HASTA:**	15 AGO 2023
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TITULAR:	PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.		
FABRICANTE:	PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1. SIDCAL POLVO100%:** - ENVASE PLÁSTICO 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 2,5g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES. PP DE 3g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES. PP DE 5g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES. PP DE 7g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES. PP DE 9g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES. PP DE 10g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES. PP DE 12g; - JERINGA HIPODERMICA DE TRES PARTES. PP DE 15g; - POTE ½ ONZA PLANO PS DE 5g; - POTE ½ ONZA PLANO PS DE 10g; - POTE ½ ONZA PLANO PS DE 20g; - POTE ½ ONZA PLANO PS DE 50g.		
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 anestésico forma una pasta homogénea útil en el tratamiento de conductos radiculares. **2. HIDROXIDO DE CALCIO (PASTA):** radiopaca que no endurece y presenta un		

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2013021917 DE 26 de Julio de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de la Dirección 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.

	estado físico estable por tiempo indefinido. Indicado en procedimientos endodónticos.
COMPOSICIÓN:	**1. HIDRÓXIDO DE CALCIO 100%:** HIDRÓXIDO DE CALCIO PURO QUIMICAMENTE; **2. HIDROXIDO DE CALCIO PASTA 45%:** PROPILENGLICOL, SULFATO DE BARIO
VIDA UTIL:	36 Meses
EXPEDIENTE No.:	19935277
RADICACIÓN:	2013018034
FECHA:	21/02/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas según radicado 2013018034

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-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 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo.500-03-760
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018026008 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2018.

EXPEDIENTE: 19935277 **RADICACIÓN:** 20181120990 **FECHA:** 18/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0001878-R1 **VIGENCIA:** 15/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021917 de fecha 26 de Julio de 2013 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001878-R1 para el producto SIDCAL - S, SIDCAL - S, PRODONT SCIENTIFIC LTDA a favor de PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 20181120990 radicado el 18/06/2018, la Doctora ANA PAULINA PAEZ, actuando en calidad de Representante Legal de PRODONT SCIENTIFIC SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013021917 de fecha 26 de Julio de 2013, que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0001878-R1, a favor de PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SIDCAL - S en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, quedando: PRODONT SCIENTIFIC SAS
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, quedando: PRODONT SCIENTIFIC SAS

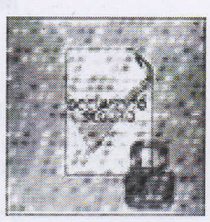
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.21 14:37:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab