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

RESOLUCIÓN No. 2013033109 DE 6 de Noviembre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2003021114 de 22/10/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002218 para el producto MOMICIDE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PRODONT SCIENTIFIC LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 2013084937 de fecha 31 de julio de 2013 la Señora Ana Paulina Paez actuando en calidad de representante legal de la sociedad PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en Bogota D.C. solicito renovación al registro sanitario.

Que mediante Auto No. 2013006446 de fecha 22 de Agosto de 2013, se requirió al interesado:

"1.Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (36 Meses), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar un listado de por lo menos cinco contraindicaciones en los cuales no se debe usar el producto, toda vez que dentro de su expediente no se encuentra ninguna contraindicación y este producto si las tiene, lo anterior de acuerdo al literal i) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No.2013113730 de fecha 4 de Octubre de 2013 la Doctora Ana Paulina Páez actuando en calidad de Representante Legal, allegó los estudios de estabilidad y el listado de las contraindicaciones del producto, cumpliendo satisfactoriamente la respuesta al Auto No. 2013006446.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisadas las etiquetas estas no cumplen con lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, ya que el número de registro sanitario corresponde al de una renovación el cual es : INVIMA 2013DM-0002218R1 y no al que figura en las etiquetas allegadas al expediente.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro 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:	MOMICIDE- PRODONT SCIENTIFIC 26 NOV 2023
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0002218-R1 **VIGENTE HASTA:**
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.
COMPOSICIÓN:	GLUTARALDEHIDO USP, PROPILENGLICOL
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
USO:	Solución usada como momificante pulpar, antiséptico y desinfectante en dientes temporales vitales, destruye microorganismos, bacterias, hongos y virus
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	7mL Frasco gotero PEAD, 10mL envase plástico PEAD, 15mL envase plástico PEAD, 20mL envase plástico PEAD, 28.4mL envase plástico PEAD, 10z envase plástico PEAD, 40mL envase plástico PEAD, 60mL envase plástico PEAD, 120mL envase plástico PEAD, 500mL envase plástico PEAD, 1000mL envase plástico PEAD, 3.785mL envase plástico PEAD.
VIDA ÚTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE No.:	19939605
RADICACIÓN:	2013084937

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