

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 Páez actuando en calidad de representante legal de la sociedad PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en Bogotá D.C. solicitó 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 artículo 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, PROPYLENGLICOL
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

Página 1 de 2





INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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.

FECHA: 31/07/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE NIEGAN etiquetas según radicado 2013084937, POR LO EXPUESTO EN LA PARTE CONSIDERATIVA DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN.

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 6 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Vo.Bo. 500-03-1271
Vo.Bo.500-03-3696
Vo.Bo.500-03-7607



OP 202 - 1



SC 7301 - 1



CO-90-1344-1

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

RESOLUCION No. 2018026007 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: 19939605

RADICACIÓN: 20181120972

FECHA: 18/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0002218-R1

VIGENCIA: 26/11/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003021114 de fecha 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 Resolución No. 2013033109 del 6 de Noviembre de 2013, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002218-R1 para el producto MOMICIDE- PRODONT SCIENTIFIC a favor de PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante 2014006924 de fecha 17 de Marzo de 2014, el INVIMA Aprobó etiquetas.

Que mediante escrito número 20181120972 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 2013033109 del 6 de Noviembre de 2013, que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002218-R1, a favor de PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto MOMICIDE - PRODONT SCIENTIFIC, 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

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

RESOLUCION No. 2018026007 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.

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



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.22
11:28:52
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia