



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021026792 DE 30 de Junio de 2021**

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 y ley 962 de 2005

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2001296790 DE FECHA 13/11/2001, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2001V-0000793, PARA EL PRODUCTO HIPOCLORITO DE SODIO 1-2 Y 5% ENZOHIP, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211126685 DE FECHA 29/06/2021, LA SEÑORA ANA PAULINA PAEZ PINILLA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PRODONT SCIENTIFIC SAS SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0000793-R1 PARA EL PRODUCTO HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL

PRODUCTO: HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP

MARCA(S): ENZOHIP

**REGISTRO SANITARIO** INVIMA 2021DM-0000793-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: HIPOCLORITO DE SODIO 1, 2 Y 5 %, AGUA DESIONIZADA

INDICACIONES Y USOS: IRRIGACION DE CONDUCTOS RADICULARES, DESINFECCION.

PRESENTACIONCOMERCIAL: ENVASE FARMACÉUTICO PEAD BLANCO DE 120 mL

ENVASE RECTANGULAR PEAD BLANCO DE 500 mL,1000 mL,4000 mL,20000 mL

VIDA UTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 19920162

RADICACION: 20211126685

FECHA DE RADICACIÓN 29/06/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0000793-R1

**ARTICULO TERCERO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 30 DE JUNIO DE 2021

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ