



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. 2020032008 DE 24 de Septiembre de 2020**  
**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

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 2010017777 de fecha 15/06/2010, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-4564-R1, para el producto SIDCAL - S., a favor de PRODONT SCIENTIFIC LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RSOLUCIÓN No. 259778 DE FECHA 10/07/2000, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-4564, PARA EL PRODUCTO SIDCAL-S, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	SIDCAL - S.
MARCA(S):	PRODONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	<b>INVIMA 2020DM-4564-R2</b>
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
TITULAR(ES):	PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	INHIBE LA ACCION BACTERIANA Y NEUTRALIZA LA ACCION ACIDA, UTILIZADA EN LA IRRIGACION DE CONDUCTOS ENDODONTICOS, POSEE PROPIEDADES ANTICEPTICAS, HEMOSTATICAS Y DE ACONDICIONAMIENTO DE TEJIDOS.
PRESENTACIONCOMERCIAL:	ENVASE FARMACÉUTICO PEAD BLANCO 120 mL, ENVASE CILINDRICO BALA DE 300 mL, ENVASE CILINDRICO BALA DE 500 mL, ENVASE CILINDRICO BALA DE 1000 mL, ENVASE RECTANGULAR PEAD BLANCO DE 3785 mL.
COMPOSICIÓN:	HIDROXIDO DE CALCIO, AGUA DESIONIZADA
VIDA UTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	19905706
RADICACION:	20201173
FECHA DE RADICACIÓN	24/09/2020

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-4564

**ARTICULO TERCERO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 24 DE SEPTIEMBRE DE 2020  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/09/28 14:20:00  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

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

Razón: Invima Y ECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: LDIAZ REVISÓ: CORDINA\_VARIOS  
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia