



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

RESOLUCIÓN No. 2023014447 de 11 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013016394 DE 12 de junio de 2013 el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario INVIMA 2013DM-0001917-R1 para el producto C-GROSS (Cemento tipo GROSSMAN), PRODONT SCIENTIFIC LTDA en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C

LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	C-GROSS (CEMENTO TIPO GROSSMAN), PRODONT SCIENTIFIC LTDA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2023DM-0001917-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIA
TITULAR(ES):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	AMPLIAMENTE USADO EN ENDODONCIA. CON C- GROSS, SE TIENE UN MEJOR SELLADO APICAL, Y COMPLEMENTA LOS CONOS DE GUTAPERCHA EN LA CONDENSACIÓN LATERAL O VERTICAL, LA RESINA AUMENTA LA ADHESIVIDAD Y PLASTICIDAD, ADEMÁS C-GROSS PRESENTA UN GRADO MÍNIMO DE IRRITA
PRESENTACIONCOMERCIAL:	ENVASE PLASTICO JARABERO BLANCO PEAD DE 10G, 15G, 20G,60G,100G,120G,175G Y 240G
COMPOSICIÓN:	ÓXIDO DE ZINC, BORATO DE SODIO, SULFATO DE BARIO, COLOFONIA
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	19935459
RADICACION:	20231069855
FECHA DE RADICACIÓN	17/03/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2013DM-0001917-R1

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 11 DÍAS DE ABRIL DE 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: nnoquerab