

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025707 de 13 de Junio 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. 2003019913 de fecha 02/10/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002176 para el producto HEMODENT en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PRODONT SCIENTIFIC LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante Resolución No. 2013023611 de fecha 09/09/2013 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002176-R1, para el producto HEMODENT, (CLORURO DE ALUMINIO)-PRODONT SCIENTIFIC LTDA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de 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:	HEMODENT, HEMODENT (CLORURO DE ALUMINIO), PRODONT SCIENTIFIC LTDA,
MARCA(S):	PRODONT SCIENTIFIC LTDA
REGISTRO SANITARIO:	<b>INVIMA 2023DM-0002176-R2</b>
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:	PERMITE REALIZAR UNA RETRACCIÓN GINGIVAL INMEDIATA Y TEMPORAL PARA LA TOMA DE IMPRESIONES Y DE CIERTOS QUIRURGICOS, HEMODENT, POR SU ACCIÓN HEMOSTÁTICA, DETIENE LA HEMORRAGIA GINGIVAL POR HEMÓSTASIS DE LOS CAPILARES

PRESENTACION COMERCIAL:

	1000M L ENVASE PLÁSTICO CILÍNDRICO BLANCO PEAD, 10ML ENVASE PLÁSTICO GOTERO NATURAL PEAD, 120ML ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD, 15ML ENVASE PLÁSTICO GOTERO NATURAL PEAD, 20ML ENVASE PLÁSTICO GOTERO NATURAL PEAD, 30ML ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD, 500ML ENVASE PLÁSTICO CILÍNDRICO BLANCO PEAD, 60ML ENVASE PLÁSTICO JARABERO BLANCO PEAD, 7ML ENVASE PLÁSTICO GOTERO NATURAL PEAD
--	---

COMPOSICIÓN:

	CLORURO DE ALUMINIO, PROPILENGLICOL, ALCOHOL ETILICO, AGUA DESIONIZADA
--	--

VIDA UTIL:

	36 MESES
--	----------

EXPEDIENTE NO.:

	19939373
--	----------

RADICACION:

	20231148272
--	-------------

FECHA DE RADICACIÓN

	05/06/2023
--	------------

**ARTICULO SEGUNDO.** - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2013DM-0002176-R1

**ARTICULO TERCERO.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2023025707 de 13 de Junio 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.

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 13 DÍAS DE JUNIO DE 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



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