

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

**RESOLUCIÓN No. 2023034067 de 26 de Julio de 2023**

*Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario*

La Directora (E) 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, ley 1437 de 2011y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**CONSIDERANDO**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2003021114 DE 22/10/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0002218 para el producto MOMICIDE aen 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 renovo 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 Resolución No. 2018026007 del 21 de JUNIO de 2018 el INVIMA MODIFICO LA RESOLUCION No. 2003021114 DE FECHA 22 DE OCTUBRE DE 2003, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TIRULAR Y FABRICANTE.

Que mediante radicado No. 20231196651de fecha 25 de julio de 2023, el Doctor ANA PAULINAPAEZ PINILLA en representación de la empresa PRODONT SCIENTIFICA SAS solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0002218-R1 para el producto MOMICIDE,MOMICIDE,PRODONT SCIENTIFIC a favor de PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C..

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, una vez verificada se evidencia que en el formato para la renovación diligencio la casilla de referencias, por lo cual se le informa que este es un registro sanitario automático por lo cual para la renovación se utilizan únicamente los datos que se encuentran actualmente en la base de datos del Instituto y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** MOMICIDE,MOMICIDE,PRODONT SCIENTIFIC  
**MARCA(S):** PRODONT SCIENTIFIC S.A.S  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0002218-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:** SOLUCIÓN USADA COMO MOMIFICANTE PULPAR, ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE EN DIENTES TEMPORALES VITALES, DESTRUYE MICROORGANISMOS,BACTERIA, HONGOS Y VIRUS  
**PRESENTACIONCOMERCIAL:** 1000mL Envase plástico PEAD, 10mL Envase plástico PEAD, 10z Envase plástico PEAD, 120mL Envase plástico PEAD, 15mL Envase plástico PEAD, 20mL Envase plástico PEAD, 28,4mL Envase plástico PEAD, 3,785mL Envase plástico PEAD, 40mL Envase plástico PEAD, 500mL Envase plástico PEAD, 60mL Envase plástico PEAD, 7mL Frasco gotero PEAD

**COMPOSICIÓN:** GLUTARALDEHIDO USP, PROPILENGLICOL U  
**VIDA UTIL:** 36 MESES  
**EXPEDIENTE NO.:** 19939605  
**RADICACION:** 20231196  
**FECHA DE RADICACIÓN** 25/07/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2023034067 de 26 de Julio de 2023**

*Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario*

La Directora (E) 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, ley 1437 de 2011y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

**ARTICULO SEGUNDO.** - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2013DM-0002218-R1.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DÍAS DE JULIO DE 2023

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



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó:Técnico: DVERAR