

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

RESOLUCIÓN No. 2023033832 de 25 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2003023239 DE 21/11/2003 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. 2003V-0002270 para el producto SIGRAB en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PRODONT SCIENTIFIC LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2013033108 del 6 de Noviembre de 2013 el INVIMA concedió renovación por el término de 10 años al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002270-R.

Que mediante Resolución No. 2014006923 de fecha 17 de Marzo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013033108 de fecha 6 de Noviembre de 2013, en el sentido de aprobar ETIQUETAS.

Que mediante radicado No. 20231190038 de fecha 18 de julio de 2023, la Doctora ANA PAULINAPAEZ PINILLA en representación de la empresa PRODONT SCIENTIFICA SAS, solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0002270-R para el producto PRODONT SCIENTIFIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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 AÑOS AL

PRODUCTO: SIGRAB,
MARCA(S): SIGRAB
REGISTRO SANITARIO INVIMA: INVIMA 2023DM-0002270-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: DESMINERALIZANTE DENTAL USADO EN PROCESOS COMO AGENTE GRABADOR DE DENTINA Y ESMALTE. EN LA FIJACIÓN DE SELLANTE EN FOSETAS Y FISURAS

PRESENTACIONCOMERCIAL: 10mL Frasco gotero PEAD, 10mL Jeringa hipodérmica de tres partes. PP, 15mL Frasco gotero PEAD, 1mL Jeringa hipodérmica de tres partes. PP, 2mL Jeringa hipodérmica de tres partes. PP, 30mL Frasco gotero PEAD, 30mL Jeringa hipodérmica de tres partes. PP, 3mL Jeringa hipodérmica de tres partes. PP, 50mL Jeringa hipodérmica de tres partes. PP, 5m L Frasco gotero PEAD, 5mL Jeringa hipodérmica de tres partes. PP, 7mL Frasco gotero PEAD

COMPOSICIÓN: ÁCIDO FOSFÓRICO 85%, POLIETILENGLICOL, COLOR VERDE, COLOR AZUL

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 19939606
RADICACION: 20231190

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

RESOLUCIÓN No. 2023033832 de 25 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

FECHA DE RADICACIÓN 18/07/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2013DM-0002270-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 25 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