

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

RESOLUCIÓN No. 2026034623 de 2 de Julio de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2006017848 DE FECHA 09/08/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2006DM-0000237, PARA EL PRODUCTO CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL PROQUIDENT, A FAVOR DE PROQUIDENT S.A., EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010017889 DE 16 de Junio de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR NUEVAS ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010042317 DE 15 de Diciembre de 2010, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2006017848 DEL 09/08/2006 EN EL SENTIDO DE ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2015042307 de 20 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017848 del 09/08/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE COMPONENTE.

Que mediante Resolución No. 2016026027 de 11 de Julio de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000237-R1 para el producto CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL / CREMA ADHESIVA DE PROTESIS a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016034843 de 7 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No 2016026027 de 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017024015 de 12 de Junio de 2017, el INVIMA modificó Resolución No 2016026027 de 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2017053073 de 13 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No 2016026027 de 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2019037422 de 28 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No 2016026027 de 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2021000379 DE 8 de Enero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016026027 de 11 de Julio de 2016, en el sentido de aprobar ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2024029239 del 25 de Junio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016026027 del 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024035752 de 30 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016026027 del 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2026019276 de 22 de Abril de 2026, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016026027 del 11 de Julio de 2016, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO OBSERVACIONES, ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES.

QUE MEDIANTE RADICADO 20261092849 DE FECHA 26/03/2026, LA SEÑORA PATRICIA OFELIA ECHEVERRI GONZALEZ SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000237-R1 PARA EL PRODUCTO CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL / CREMA ADHESIVA DE PROTESIS, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

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

RESOLUCIÓN No. 2026034623 de 2 de Julio de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas del fabricante deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2026DM-0000237-R2** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AL
NOMBRE DEL PRODUCTO:	CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL / CREMA ADHESIVA DE PROTESIS,
MARCA(S):	PROQUIDENT, WHOLE FRESH, WEIDER, ORAL LIFE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2026DM-0000237-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A CON DOMICILIO AUTOPISTA MEDELLIN BOGOTÁ ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1.5 KM POR LA VIA BATALLON JUAN DEL CORRAL EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A CON DOMICILIO AUTOPISTA MEDELLIN BOGOTÁ ENTRE RETORNO 11 Y 12 ENTRANDO 1.5 KM POR LA VIA BATALLON JUAN DEL CORRAL EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	PRINCIPIO ACTIVO: SALES SODICA Y CALCICA PVM/MA: 33%. EXCIPIENTE: CARBOXIMETILCELULOSA, VASELINA BLANCA, ACEITE MINERAL, METILPARABENO SODICO. PUEDE CONTENER: COLOR ROJO, EXTRACTO CALÉNDULA, SABOR MENTA.
USOS:	CREMA ADHESIVA DE PRÓTESIS DENTALES. PROPORCIONA SEGURIDAD AL HABLAR, SONREÍR Y COMER. ADEMÁS, FORMA UNA CAPA QUE SELLA LA UNIÓN DE LA PRÓTESIS CON EL PALADAR EVITANDO LA ACUMULACIÓN DE ALIMENTO Y LA PROLIFERACIÓN DE BACTERIAS CAUSANTES DE LA PLACA BACTERIANA Y DEL MAL ALIENTO. INSTRUCCIONES DE USO: LAVE LA PRÓTESIS DENTAL, APLIQUE TRES PEQUEÑAS PORCIONES DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2026034623 de 2 de Julio de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ADHESIVO EN LA PARTE POSTERIOR Y FRONTAL DE LA PRÓTESIS, NO DEMASIADO CERCA DE LOS BORDES, PARA EVITAR DESBORDE. LA PRIMERA VEZ APLIQUE UNA PEQUEÑA CANTIDAD. UTILICE MÁS SI ES NECESARIO. APLIQUE LA CREMA DE ACUERDO A SU NECESIDAD HASTA ENCONTRAR LA CANTIDAD ADECUADA DE ADHESIVO. COLOQUE LA PRÓTESIS CORRECTAMENTE EN LA BOCA Y PRESIONE POR VARIOS SEGUNDOS PARA GARANTIZAR UNA ADHERENCIA CORRECTA. UNA VEZ UTILIZADO EL PRODUCTO, LIMPIAR LA BOCA DEL TUBO Y TAPE. PARA RETIRAR LA PRÓTESIS: ENJUAGUE SU BOCA CON AGUA TIBIA RETIRE LA PRÓTESIS CON UN MOVIMIENTO SUAVE. REMUEVA LOS RESIDUOS DE ADHESIVO DE LA PRÓTESIS CON EL CEPILLO PARA PRÓTESIS PROQUIDENT. PARA MAYOR LIMPIEZA LAVE LA PRÓTESIS CON LIMPIADOR PARA APARATOS DE ORTODONCIA, PRÓTESIS Y CEPILLOS DENTALES PROQUIDENT.

PRESENTACIONCOMERCIAL:MUESTRA GRATIS SIN VALOR COMERCIAL., SACHET POR 10G CALÉNDULA., SACHET POR 10G SABOR MENTA., SACHET POR 10G SIN SABOR., SACHET POR 3G CALÉNDULA., SACHET POR 3G SABOR MENTA., SACHET POR 3G SIN SABOR., SACHET POR 5G CALÉNDULA., SACHET POR 5G SABOR MENTA., SACHET POR 5G SIN SABOR., TUBO COLAPSIBLE POR 20G CALÉNDULA., TUBO COLAPSIBLE POR 20G SABOR MENTA., TUBO COLAPSIBLE POR 20G SIN SABOR., TUBO COLAPSIBLE POR 25G, CALÉNDULA., TUBO COLAPSIBLE POR 25G, SABOR MENTA, TUBO COLAPSIBLE POR 25G, SIN SABOR, TUBO COLAPSIBLE POR 40G CALÉNDULA., TUBO COLAPSIBLE POR 40G SABOR MENTA., TUBO COLAPSIBLE POR 40G SIN SABOR.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
SIN SABOR, SABOR A MENTA

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19963711
RADICACION No.: 20261092849
FECHA DE RADICACIÓN 26/03/2026

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL / CREMA ADHESIVA DE PROTESIS FABRICADO Y ETIQUETADO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2016DM-0000237-R1.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2026034623 de 2 de Julio de 2026

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

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 2 DE JULIO DE 2026

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS