



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021014124 DE 23 de Abril de 2021**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011015426 DE 11 DE MAYO DE 2011, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0007302 PARA EL PRODUCTO DENTAFLUOR GEL NEUTRO - GEL PH NEUTRO - DENTAFLUOR GEL NEUTRO A FAVOR DE PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211073341 DE FECHA 16/04/2021, EL SEÑOR LUIS BERNARDO ORREGO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PROQUIDENT S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007302 PARA EL PRODUCTO DENTAFLUOR GEL NEUTRO - GEL PH NEUTRO - DENTAFLUOR GEL NEUTRO, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:  
DENTAFLUOR GEL NEUTRO - GEL PH NEUTRO - DENTAFLUOR GEL NEUTRO,  
DENTAFLUOR GEL NEUTRO

MARCA(S):  
**REGISTRO**  
**SANITARIO NO.:** INVIMA 2021DM-0007302-R1  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: FLORURO DE SODIO, CARBOXIMETILCELULOSA, SABOR MENTA, FOSFATO MONOSODICO, GLICERINA, SACARINA SODICA, SORBITOL, COLOR AZUL NO 1, ACIDO CITRICO, CITRATO DE POTASIO, AGUA.

USOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SENSIBILIDAD DENTAL Y SU PREVENCIÓN. PRINCIPALMENTE LA SENSIBILIDAD EN CASOS DE POSTORTODONCIA Y BLANQUEAMIENTO DENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE X 50GRS, ENVASE POR 150 GRS, ENVASE X 240 GRS, ENVASE X 500 GRS, 1000GRS, 3800GRS

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20033788  
RADICACIÓN: 20211073341  
FECHA DE RADICACION: 16/04/2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007302

Página 1 de 2



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021014124 DE 23 de Abril de 2021**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**ARTICULO TERCERO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 23 DE ABRIL DE 2021  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ