

RESOLUCIÓN No. 2025012812 DE 2 de Abril de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015015426 DE 22 de Abril de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012970 para el producto EUGENOL U.S.P - EUGENOL - EUGENOL PROQUIDENT, a favor de PROQUIDENT S.A CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015038113 de 23 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó Resolución No. 2015015426 de 22 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE USO

Que mediante RESOLUCION No. 2019045643 DE 15 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015015426 de 22 de Abril de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251064048 DE FECHA 14/03/2025, LA SEÑORA PATRICIA OFELIA ECHEVERRI GONZALEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0012970 PARA EL PRODUCTO EUGENOL U.S.P - EUGENOL - EUGENOL PROQUIDENT, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

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 de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0012970 –R1** 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 AÑOS AL

PRODUCTO:	EUGENOL U.S.P - EUGENOL - EUGENOL PROQUIDENT,
MARCA(S):	EUGENOL PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2025DM-0012970 –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	INVASIVO

RESOLUCIÓN No. 2025012812 DE 2 de Abril de 2025
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, y ley 1437 de 2011.

RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: 100% EUGENOL U.S.P
USOS: EN PREPARACIÓN DE CEMENTOS CON OXIDOS DE ZINC PROQUIDENT Y DE CEMENTOS DE ENDODONCIA CON CEMENTO GROSSMAN PROQUIDENT.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 7ml, 15mL

VIDA UTIL: 2 años
EXPEDIENTE No.: 20091988
RADICACIÓN: 20251064048
FECHA: 14/03/2025

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0012970**

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 2 de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: , Técnico: Revisó: