

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015760 DE 19 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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 escrito número No. 20191176901 del 11 de septiembre de 2019, el Doctor LUIS BERNARDO ORREGO, actuando en calidad de Representante Legal, de la Empresa PROQUIDENT S.A., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto HEMOSTÁTICO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consideración a lo anterior, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	HEMOSTÁTICO - SULFATO FÉRRICO 13 %
MARCA:	PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021631
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
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ACTIVO: SULFATO FÉRRICO 13%, EXCIPIENTES: SORBITOL Y AGUA DESIONIZADA PUEDE CONTENER: COLOR Y SABOR
USOS:	PARA EL CONTROL DEL SANGRADO EN LOS PROCESOS OPERATIVOS DENTALES EN LOS CUALES ESTE SE PUEDE PRESENTAR, COMO SON: RECONSTRUCCIÓN DENTAL, PREPARACIÓN DE CORONAS DENTALES, ANTES DE TOMAR UNA IMPRESIÓN, (CON EL FIN DE TENER SECA EL ÁREA QUE RODEA EL DIENTE) Y EN EXODONCIAS.
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	5 ml a 999 ml 1L a 10 L
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20169400
RADICACIÓN No.:	20191176901
FECHA DE RADICACIÓN:	11/09/2019

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191176901 del 11 de septiembre de 2019.



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

RESOLUCIÓN No. 2020015760 DE 19 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios