



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

RESOLUCIÓN No. 2022043477 DE 20 de Diciembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a **PRODUCTO:** HIDROXIDO DE CALCIO U.S.P - HIDROXIDO DE CALCIO POLVO U.S.P - PROQUIDENT / HIDROXIDO DE CALCIO,

MARCA: HIDROXIDO DE CALCIO POLVO USP - PROQUIDENT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026289

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

RIESGO: INVASIVO

COMPOSICIÓN: IIa

USOS: HIDROXIDO DE CALCIO

USO: INDUCE EL CIERRE APICAL EN APEXIFICACIONES Y APEXOGENESIS. EN RECUBRIMIENTOS PULPARES DIRECTOS E INDIRECTOS. EN PULPOTOMÍAS: INDUCE A LA FORMACIÓN DE UNA BARRERA CÁLCICA POR AMPUTACIÓN PULPAR. COMO OBTURACIÓN TEMPORAL DE CONDUCTOS RADICULARES, ENTRE CITAS INTERMEDIAS DE ENDODONCIA, PORQUE NEUTRALIZA EL PH INTRACONDUCTO, PRINCIPALMENTE EN LOS CASOS DE NECROSIS PULPAR. ES INHIBIDOR BACTERIANO. MODO DE EMPLEO: EN UNA LOSETA SE MEZCLA CON AGUA DESTILADA, HASTA CONSEGUIR UNA PASTA BLANDA Y HOMOGENEA. PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES: CONSERVESE BIEN TAPADO Y EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE DE POLITILENO por 3g, 5g, 7g, 10g, 30g, 50g, 60g, 100g, 120g, 500g, 1000g

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS.

HIDROXIDO DE CALCIO U.S.P - HIDROXIDO DE CALCIO POLVO U.S.P - PROQUIDENT / HIDROXIDO DE CALCIO

VIDA UTIL

EXPEDIENTE No.: 4 AÑOS

RADICACIÓN No.: 20241650

FECHA: 20221259106

12/12/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2022043477 DE 20 de Diciembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - 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.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: dverar