

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

RESOLUCION No. 2025017702 de 7 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20241650

RADICACIÓN: 20251106042

FECHA: 23/04/2025

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0026289

VIGENCIA: 20/12/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022043477 del 20 de Diciembre de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026289, para el producto HIDROXIDO DE CALCIO U.S.P - HIDROXIDO DE CALCIO POLVO U.S.P - PROQUIDENT / HIDROXIDO DE CALCIO, a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20251106042 radicado el 23/04/2025, el(a) Doctor(a) PATRICIA OFELIA ECHEVERRI GONZALEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROQUIDENT S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS Y ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022043477 del 20 de Diciembre de 2022, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026289 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto HIDROXIDO DE CALCIO U.S.P - HIDROXIDO DE CALCIO POLVO U.S.P - PROQUIDENT / HIDROXIDO DE CALCIO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO, HIDROXIDO DE CALCIO U.S.P - HIDROXIDO DE CALCIO POLVO U.S.P - PROQUIDENT / HIDROXIDO DE CALCIO. Quedando:

HIDRÓXIDO DE CALCIO- PROQUIDENT/HIDRÓXIDO DE CALCIO.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, Quedando:

USOS: Útil para apexificaciones, recubrimientos pulpaes y apicoformación de dientes jóvenes.

MODO DE EMPLEO: En una loseta se mezcla con agua destilada, agua estéril o solución salina hasta obtener una pasta blanda y homogénea, la cual permite el tratamiento del conducto y apicoformaciones.

La mezcla puede ser introducida en el fondo del conducto radicular para actuar como formador de dentina secundaria.

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

RESOLUCION No. 2025017702 de 7 de Mayo de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

RECOMENDACIONES: Utilizar guantes, gafas de seguridad, protección respiratoria y prendas adecuadas para su manipulación. Manténgase bien tapado, en sitio fresco, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc