

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

RESOLUCIÓN No. 2023008651 de 7 de Marzo de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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: ÓXIDO DE ZINC U.S.P // ÓXIDO DE ZINC U.S.P – PROQUIDENT -.ÓXIDO DE ZINC U.S.P
MARCA: ÓXIDO DE ZINC PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026661**
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: Ila
COMPOSICIÓN: ÓXIDO DE ZINC 100%
USOS: USO: SE UTILIZA PARA FORMAR EL EUGENOLATO CUANDO SE MEZCLA CON EUGENOL USP PROQUIDENT.
MODO DE EMPLEO: EN UNA LOSETA SE MEZCLAN UNA PARTE DE ÓXIDO DE ZINC CON UNA PARTE DE EUGENOL PROQUIDENT, ESPATULANDO VIGOROSAMENTE HASTA OBTENER UNA PASTA HOMOGÉNEA Y DE FÁCIL MANEJO.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSÉRVESE BIEN TAPADO Y EN UN LUGAR FRESCO Y SECO, UNA VEZ SE PREPARE EL EUGENOLATO NO SE DEBE ALMACENAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE PEAD BLANCO PARA 10G, 20G, 175G, 460G, 1000G
VIDA ÚTIL: 4 AÑOS (48 MESES)
EXPEDIENTE No.: 20243887
RADICACIÓN No.: 20221282540
FECHA DE RADICACIÓN: 19/01/2023

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2023008651 de 7 de Marzo de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 7 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmosocosm , Técnico: nnoguerab