

RESOLUCIÓN No. 2025048322 de 30 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: PASTA PROFILÁCTICA

NOMBRE GENÉRICO: PASTA PARA PROFILAXIS

MARCA(S): Proquident

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0031153**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN Autopista Medellín – Bogotá entre retorno 11 y 12, entrando 1.5km por la vía al batallón Juan del Corra GUARNE - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN Autopista Medellín – Bogotá entre retorno 11 y 12, entrando 1.5km por la vía al batallón Juan del Corra GUARNE - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: PIEDRA POMEZ
GLICERINA - USP
AGUA
SORBITOL - USP
CITRATO DE POTASIO
FLUORURO DE SODIO - USP
SILICE HIDRATADO
CI 77007
AROMA MENTA
CARBOXIMETIL CELULOSA - 4500
BENZOATO DE SODIO - USP
DECIL GLUCOSIDO

USOS: USO :COMPLEJO EQUIVALENTE QUE PERMITE TENER UN CONTROL IDEAL DE ABRASIVIDAD Y PROTECCIÓN DE LA SUPERFICIE DEL ESMALTE. PRACTICA PRESENTACIÓN PARA EVITAR CONTAMINACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2025048322 de 30 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ENTRE PACIENTES. FÁCIL APLICACIÓN Y EVACUACIÓN DEL PRODUCTO. FÓRMULA CREMOSA, PERMITE SU FÁCIL REMOCIÓN Y ENJUAGUE. MODO DE EMPLEO: ADICIONAR LA PASTA PARA PROFILAXIS EN UN DAPPEN U OTRO RECIPIENTE ADECUADO. INICIAR LA APLICACIÓN UTILIZANDO VELOCIDADES BAJAS O MODERADAS, USAR COPA DE CAUCHO O CEPILLO PARA PROFILAXIS. DEPOSITAR EL PRODUCTO PARA REMOCIÓN DE MANCHAS EN CADA SUPERFICIE DENTAL E INICIAR LA LIMPIEZA MECÁNICA PROFESIONAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 60 g

OBSERVACIONES: ADVERTENCIA
MANTENER FUERA DEL ALANCE DE LOS NIÑOS. ALMACENAR EN UN LUGAR FRESCO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, BIEN TAPADO Y PROTEGIDO DE LA LUZ. USO EstrictAMENTE PROFESIONAL.
ALMACENAMIENTO
PROCURE MANTENER LOS PRODUCTOS EN SITIOS AIREADOS, FRESCOS Y SECOS. EVITAR EXPONER EL PRODUCTO A CONDICIONES AMBIENTALES ADVERSAS, TALES COMO: TEMPERATURA MAYOR A 30°C, EXCESO DE LUZ, CALOR O HUMEDAD POR PERÍODOS LARGOS, YA QUE PUEDEN ALTERAR Y HACER QUE SE PIERDAN LAS CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES DEL PRODUCTO.
LOS PRODUCTOS SON FABRICADOS TENIDO COMO BASE UNA FORMULACIÓN (MEZCLA DE INGREDIENTES EN PROPORCIONES EXACTAS), POR LO ANTERIOR NO SE DEBE AGREGAR SALIVA, AGUA, VITAMINAS NI NINGÚN OTRO INGREDIENTE QUE ALTERE LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO.

VIDA ÚTIL: 2 años
EXPEDIENTE No.: 20314502
RADICACIÓN No.: 20251232267
FECHA DE RADICACIÓN: 26/08/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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. 2025048322 de 30 de Septiembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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 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 30 días de Septiembre de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: gmonroyb