

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033324 DE 5 de Agosto de 2019

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, 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

POLVO DESMANCHADOR POLVO - DE FOSFATO BICALCICO Y TRICALCICO

PROQUIDENT, SONRIDEN

INVIMA 2019DM-0020257

FABRICAR Y VENDER

PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ACTIVO	FOSFATO BICÁLCICO
ACTIVO	FOSFATO TRICÁLCICO
EXCIPIENTES	ALMIDÓN DE MAÍZ
	CARBONATO DE CALCIO
	MENTOL EN CRISTALES
	CONSERVANTE
	OXIDO DE ZINC
	SACARINA SÓDICA
	LAURIL SULFATO DE SODIO
	ESENCIA
	COLOR

USOS:

USOS: POLVO ABRASIVO USADO PARA PROFILAXIS, EL CUAL PROVEE CLARIDAD Y ALTO PULIMIENTO, SIN RAYAR EL ESMALTE DENTAL. ELIMINA LAS MANCHAS SUPERFICIALES, PRODUCIDAS POR EL CONSUMO DE SUSTANCIAS RICAS EN TANINOS Y COLORANTES TALES COMO: CAFÉ, TÉ Y TABACO.

MODO DE EMPLEO: TOMAR UNA CANTIDAD SUFICIENTE DEL PRODUCTO Y COLOCARLO EN UN DAPEN, PROCEDER A REALIZAR LA PROFILAXIS BIEN SEA CON CEPILLO O COPA DE CAUCHO.

PARA DESMANCHAR, COLOCAR UNA PEQUEÑA CANTIDAD SOBRE EL CEPILLO HÚMEDO, CEPILLAR Y LUEGO ENJUAGAR.

NO ES NECESARIO UTILIZAR CREMA DENTAL LUEGO DE USAR EL DESMANCHADOR DENTAL PROQUIDENT.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:1 G HASTA 999G

1 KG HASTA 10 KG

MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20167222

RADICACIÓN NO.:

20191144749



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019033324 DE 5 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACION: 30 07 2019

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 5 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/08
08:03:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia