

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

RESOLUCIÓN No. 2023044572 de 25 de septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013037431 de 12 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010819 para el producto POLVO PROFILAXIS - PROFIJET, a favor de PROQUIDENT S.A con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: POLVO PROFILAXIS - PROFIJET / POLVO PARA PROFILAXIS
MARCA(S): PROFIJET
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010819-R1
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: I
COMPOSICIÓN: BICARBONATO DE SODIO, DIOXIDO DE SILICIO, SABOR MENTA.
USOS: POLVO PARA SER UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS DE PROFILAXIS POR MEDIO DE EQUIPOS DE LIMPIEZA MECANICA PROFESIONAL.
INDICACIONES: ES EFECTIVO PARA LA ELIMINACION DE PLACA DENTAL Y MANCHAS EXTRINSECAS COMO TABACO, CAFE TE, CLORHEXIDINA, ETC.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 8g, 120g, 300g, 500g, 1000g
VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20071059
RADICACIÓN: 20231243617
FECHA: 13/09/2023

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: NO.: **INVIMA 2013DM-0010819**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YAMILE GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS