

RESOLUCIÓN No. 2025013025 DE 3 de Abril 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
PRODUCTO: ZONIDENT-IRRIGACIÓN DE CONDUCTOS
NOMBRE GENERICO: ZONIDENT -IRRIGACIÓN DE CONDUCTOS
MARCA(S): PROQUIDENT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030365**
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 Corral 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 Corral GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN	CUALITATIVA
		COMPONENTES
Presentación Comercial:		Hipoclorito de sodio
120 mL;1000 mL; 3,8 L		Agua
Envase en material PEAPM;PEAD;PEAD		Hidróxido de sodio
Tapa en material: PP y Tapón en: PE		Cloruro de sodio

USOS: **USOS:** SOLUCIÓN IRRIGADORA DE CONDUCTOS. PERMITE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DEL SISTEMA DE CONDUCTOS RADICULARES, LA DESBRIDACIÓN DEL TEJIDO PULPAR Y LA ELIMINACIÓN DE DETRITOS GENERADOS POR EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO EN EL TRATAMIENTO ENDODÓNTICO.
MODO DE EMPLEO: APLICAR CON JERINGA HIPODÉRMICA Y AGUJA 22, 23 O 24 SIN BISEL. IRRIGAR SUFICIENTEMENTE EL CONDUCTO APLICANDO PRESIÓN MODERADA PARA EVITAR TRASPASAR EL ÁPICE RADICULAR Y EL CONTACTO CON TEJIDOS BLANDOS. ENJUAGAR CON AGUA, SECAR CON CONOS DE PAPEL Y CONTINUAR EL TRATAMIENTO.

RESOLUCIÓN No. 2025013025 DE 3 de Abril 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 120 mL
1000 mL
3,8 L

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA
ADVERTENCIAS: PUEDE CAUSAR LESIONES O INFLAMACIÓN SEVERA SI SE
APLICA DIRECTAMENTE SOBRE TEJIDOS BLANDOS. ES LEVEMENTE
IRRITANTE. PUEDE PRESENTARSE HIPERSENSIBILIDAD AL HIPOCLORITO
DE SODIO. UTILIZAR GUANTES, GAFAS DE
SEGURIDAD, PROTECCIÓN RESPIRATORIA Y PRENDAS ADECUADAS PARA
SU MANIPULACIÓN. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS, PIEL O
MUCOSAS, LAVAR CON ABUNDANTE AGUA Y CONSULTAR AL MÉDICO.
EVITAR EL CONTACTO CON PRENDAS DE
VESTIR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20303501
RADICACIÓN No.: 20251077252
FECHA DE RADICACIÓN: 28/03/2025

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.

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 3 de Abril 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: , Técnico: jpalmap