

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

RESOLUCIÓN No. 2016026027 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006017848 de fecha 09/08/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000237, para el producto CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL PROQUIDENT, a favor de PROQUIDENT S.A., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016031702 radicado el 11 de Marzo de 2016, Doctor Luis Bernardo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROQUIDENT S.A., presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario del producto CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004966 de fecha 17 de Mayo de 2016, se solicito al interesado:

“1. Allegar Certificado de estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, toda vez que en el certificado aportado, que se observa al folio 31 del dossier, solamente contiene un formato de ficha técnica, donde no se evidencian especificaciones, valores, rangos de aceptación, fechas y no tiene la firma del Jefe de Aseguramiento y Gestión de Calidad de la empresa. Lo anterior teniendo en cuenta lo estipulado en el Artículo 18, literal d), del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante escrito No. 2016071774 de fecha 31 de Mayo de 2016, el Doctor Luis Bernardo Orrego, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROQUIDENT S.A., allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2016004966.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016004966 de fecha 17 de Mayo de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta al punto del requerimiento de manera correcta. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	CREMA ADHESIVA PARA PROTESIS DENTAL / CREMA ADHESIVA DE PROTESIS
MARCA(S):	PROQUIDENT, WHOLE FRESH
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000237-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	I
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
USOS:	CREMA ADHESIVA DE PRÓTESIS DENTALES. PROPORCIONA SEGURIDAD AL HABLAR, SONREÍR Y COMER. ADEMÁS, FORMA UNA CAPA QUE SELLA LA UNIÓN DE LA PRÓTESIS CON EL PALADAR EVITANDO LA ACUMULACIÓN DE ALIMENTO Y LA PROLIFERACIÓN DE BACTERIAS CAUSANTES DE LA PLACA BACTERIANA Y DEL MAL ALIENTO.
PRESENTACION	
COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE POR 40g SIN SABOR, TUBO COLAPSIBLE POR 40g SABOR MENTA, TUBO COLAPSIBLE POR 40g CALÉNDULA, TUBO COLAPSIBLE POR 20g SIN SABOR, TUBO COLAPSIBLE POR 20g SABOR MENTA, TUBO COLAPSIBLE POR 20g CALÉNDULA, SACHET POR 10g SIN SABOR, SACHET POR 10g SABOR MENTA, SACHET POR 10g CALÉNDULA,

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

RESOLUCIÓN No. 2016026027 DE 11 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

	SACHET POR 5g SIN SABOR, SACHET POR 5g SABOR MENTA, SACHET POR 5g CALÉNDULA, SACHET POR 3g SIN SABOR, SACHET POR 3g SABOR MENTA, SACHET POR 3g CALÉNDULA, MUESTRA GRATIS SIN VALOR COMERCIAL.
COMPOSICIÓN:	PRINCIPIO ACTIVO: SALES SODICA Y CALCICA PVM/MA: 33%, EXCIPIENTE: CARBOXIMETILCELULOSA, VASELINA BLANCA, ACEITE MINERAL, METILPARABENO SODICO., PUEDE CONTENER: COLOR ROJO, EXTRACTO CALÉNDULA, SABOR MENTA.
OBSERVACION:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SIN SABOR, SABOR MENTA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS.
EXPEDIENTE No.:	19963711
RADICACION:	2016031702
FECHA:	11/03/2016

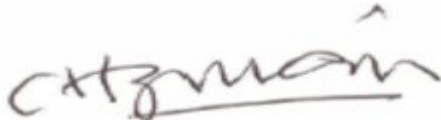
ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco





JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_variosios

Signature Not
Verified
Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.11
12:41:40 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO