

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: POLVO DESMANCHADOR POLVO - DE FOSFATO BICALCICO Y TRICALCICO

MARCA: CONFIDENCIAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020257
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL

DISPOSITIVO MÉDICO ACTIVO

ACTIVO

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

FOSFATO BICÁLCICO

FOSFATO TRICÁLCICO

EXCIPIENTES CONFIDENCIAL

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

Página 1 de 2





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



