

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

RESOLUCIÓN No. 2017055542 DE 29 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, 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: DESMINGEL-ACIDO GRABADOR EN GEL - ACIDO GRABADOR EN GEL
MARCA: PROQUIDENT, SONRIDEN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017418
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: AQUA, PHOSPHORIC ACID 37%, POLYQUATERNIUM-37, PROPYLENEGLYCOL, BASIC BLUE 9.
USOS: AISLAR EL DIENTE A RESTAURAR CON TIRAS DE MYLLAR PROQUIDENT, APLICAR SOBRE EL BISEL DE LA CAVIDAD A ACONDICIONAR, EN FORMA UNIFORME Y CONTINUA, DEJANDO ACTUAR DURANTE 15 SEGUNDOS, LAVAR POR 60 SEGUNDOS Y SECAR CON AIRE (SIN RESECAR) O CON PAPEL ABSORBENTE PARA ELIMINAR TODOS LOS RESIDUOS. DESECHE LA PUNTA DISPENSADORA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA DE 3 ML A 50 ML, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL
VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20139278
RADICACIÓN NO.: 2017191818
FECHA DE RADICACIÓN: 29 12 2017

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 29 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/01/04
16:30:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Técnico: msandovalc, Revisó: Legal: fmoscosom