



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

RESOLUCION No. 2019042531 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20139278

RADICACIÓN: 20191171707

FECHA: 04/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017418

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055542 de 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017418 para el producto DESMINGEL-ACIDO GRABADOR EN GEL - ACIDO GRABADOR EN GEL, a favor de PROQUIDENT S.A., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191171707 radicado el 04/09/2019, el Doctor LUIS BERNARDO ORREGO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROQUIDENT S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017055542 del 29/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017418 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto DESMINGEL-ACIDO GRABADOR EN GEL - ACIDO GRABADOR EN GEL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO:

PROQUIDENT S.A con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón Juan del Corral GUARNE-ANTIOQUIA.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO:

PROQUIDENT S.A con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 km por la vía batallón Juan del Corral GUARNE-ANTIOQUIA.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

USOS E INDICACIONES:

Como agente grabador, actúa sobre el esmalte dental provocando en él una especie de panal, el cual facilita la adhesión del enlace o bonding y proporciona una mejor retención de la resina, para las obturaciones en resina. DESMINGEL permite obtener una superficie limpia e incrementa el área de adhesión, lo cual lo hace útil en:

-Fijación de sellantes en fosetas y fisuras.

-En ortodoncia para la fijación de Brackets con resina y en general en aquellos casos donde se requiere grabar el esmalte.



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

RESOLUCION No. 2019042531 DE 25 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

INSTRUCCIONES DE USO:

Después de limpiar la superficie, colocar el Desmingel solo en la zona que se desea realizar la adhesión con bonding ó los sellantes. Dejar actuar por 20 segundos, enjuagar muy bien con abundante agua por 60 segundos y continuar con el proceso, secar con aire suavemente sin reseca la superficie. Desechar la punta dispensadora.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lgranadosb