

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

RESOLUCIÓN No. 2024028058 de 19 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que RESOLUCIÓN No. 2014023036 DE 24 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011661 para el producto HILO RETRACTOR - PROQUIDENT S.A, a favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019040526 DE 13 de Septiembre de 2019, el Invima modificó la resolución 2021000846 del 15 de enero de 2021, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241146657 DE FECHA 14/06/2024, LA SEÑORA PATRICIA OFELIA ECHEVERRI GONZALEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011661 PARA EL PRODUCTO HILO RETRACTOR - PROQUIDENT S.A, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No INVIMA 2024DM-0011661 – R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	HILO RETRACTOR - PROQUIDENT S.A,
MARCA(S):	PROQUIDENT S.A
REGISTRO SANITARIO No	INVIMA 2024DM-0011661 – R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	SULTATO DE ALUMINIO, SORBITOL, METILPARABENO SODICO, AGUA

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

RESOLUCIÓN No. 2024028058 de 19 de Junio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: SE UTILIZA EN EL SURCO GINGIVAL PARA DESPLAZAR LOS TEJIDOS CUANDO SE VAN A TOMAR IMPRESIONES O CUANDO SE REQUIERE AREA SECA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: HILO RETRACTOR X 2MT Y 2ML DE SOLUCION ASTRINGENTE, HILO RETRACTOR X 2MTS #00; HILO RETRACTOR X 2MTS #0; HILO RETRACTOR X 2MTS #1.

VIDA UTIL: 42 MESES
EXPEDIENTE No.: 20080113
RADICACIÓN: 20241146657
FECHA: 14/06/2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA 2014DM-0011661

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS