

RESOLUCIÓN No. 2012021456 DE 27 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	OXIDO DE ZINC U.S.P - OXIDO DE ZINC U.S.P - PROQUIDENT	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009028	VIGENTE HASTA: 21 SEP 2022
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	
ACONDICIONADOR(ES):	PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	OXIDO DE ZINC U.S.P 100%	
USOS:	EL ÓXIDO DE ZINC SE UTILIZA MEZCLADO CON EL EUGENOL, QUE POR MEDIO DE UNA REACCIÓN DE CRISTALIZACIÓN FORMAN EL EUGENOLATO, UN CEMENTO QUE SE UTILIZA COMO MATERIAL DE OBTURACIÓN TEMPORAL PARA PERIODOS DE PERMANENCIA EN BOCA CORTOS, DE DIENTES QUE POSTERIORMENTE VAN A SER OBTURADOS CON AMALGAMA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	10G, 20G, 175G, 460G, 1000G	
VIDA UTIL:	4 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20051214	
RADICACIÓN NO.:	2012086982	
FECHA DE RADICACION:	2012 07 27	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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 27 DE JULIO DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS