



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

RESOLUCION No. 2019041778 DE 20 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: 20125194

RADICACIÓN: 20191175856

FECHA: 10/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016095

VIGENCIA: 30/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017012996 de 30 de Marzo de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016095, para el producto CINTA DENTAL TEFLON, SEDA DENTAL, HILO DENTAL, FLOSSER, PROQUIDENT, **CONFIDENCIAL** favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA, en modalidad de Fabricar y Vender

Mediante Resolución No. 2017050288 de fecha 23 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017012996 de fecha 30 de Marzo de 2017 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE LA MARCA: **CONFIDENCIAL**

Mediante Resolución No. 2017055279 de fecha 27 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017012996 de fecha 30 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE LA MARCA: **CONFIDENCIAL**

Mediante Resolución No. 2018021603 de 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017012996 de fecha 30 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar ADICIONAR ETIQUETA.

Que mediante escrito número 20191175856 radicado el 10/09/2019, 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 DE TITULAR Y FABRICANTE.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017012996 de 30 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016095 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto CINTA DENTAL TEFLON, SEDA DENTAL, HILO DENTAL, FLOSSER, PROQUIDENT, **CONFIDENCIAL** la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



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

RESOLUCION No. 2019041778 DE 20 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.

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 20 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/20
14:29:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia