



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

RESOLUCION No. 2019040758 DE 16 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: 20013005

RADICACIÓN: 20191171717

FECHA: 04/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005372

VIGENCIA: 25/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCION No. 2010025781 DE 19 de Agosto de 2010 el INVIMA autorizo CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: PROQUIDENT - NET CLEAN - GLUTACIDES.AUTORIZACIÓN DE ETIQUETAS SE AUTORIZAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS CON EL RADICADO 2010062318 DEL 22/06/2010.

QUE MEDIANTE 2010004938 DEL 03 DE MARZO DE 2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0005372 PARA EL PRODUCTO GLURALDEHIDO 2% - PROQUIDENT, NET CLEAN A FAVOR DE PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011014650 de 6 de Mayo de 2011 el INVIMA modificó Resolución No. 2010004938 del 03 de marzo de 2010, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE MARCA Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20191171717 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 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. 2010004938 de 19 de Agosto de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005372 a favor de PROQUIDENT S.A con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto GLURALDEHIDO 2% en 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 via 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

RESOLUCION No. 2019040758 DE 16 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 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 16 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