



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

RESOLUCIÓN No. 2018055758 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20139071

RADICACIÓN: 20181256055

FECHA: 13/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017443

VIGENCIA: 29/12/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017055661 de fecha 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017443, para el producto CERAS DENTALES - CERA PARA ODONTOLOGIA, a favor de BONDENT SAS con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, en Modalidad DE Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 20181256055 radicado el 13/12/2018, el Doctor RUBEN DARIO RAMIREZ GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de BONDENT SAS presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017055661 del 29/12/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017443 a favor de BONDENT SAS con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA para el producto CERAS DENTALES - CERA PARA ODONTOLOGIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA: PROQUIDENT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018-12-20
08:39:23
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nnoquerab

