



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

RESOLUCION No. 2019042506 DE 25 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: 20090447

RADICACIÓN: 20191171906

FECHA: 04/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012808

VIGENCIA: 28/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015010375 de 16 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012808 para el producto ZONIDENT 5% - HIPOCLORITO DE SODIO PARA IRRIGAR CONDUCTOS - PROQUIDENT S.A, a favor de PROQUIDENT S.A., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191171906 radicado el 04/09/2019, el Doctor EDUARDO JOSE PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015010375 del 16/03/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012808 a favor de PROQUIDENT S.A con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto ZONIDENT 5% - HIPOCLORITO DE SODIO PARA IRRIGAR CONDUCTOS - PROQUIDENT S.A en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO:

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

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO:

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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



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

RESOLUCION No. 2019042506 DE 25 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.

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 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 25 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: salbam, Técnico: Igranadosb