



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

RESOLUCIÓN No. 2018043697 DE 9 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008038686 DE 30 DE DICIEMBRE DE 2008 EL INVIMA CONCEDIÓ EL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0003066, PARA EL PRODUCTO KIT LIMPIADOR Y BLANQUEADOR PRODONT SCIENTIFIC LTDA A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO - LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: KIT LIMPIADOR Y BLANQUEADOR PRODONT SCIENTIFIC SAS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003066 - R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: AGUA OXIGENADA AL 30% Y PERBORATO DE SODIO.
USOS: LIMPIADOR Y BLANQUEADOR EN DIENTES NO VITALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT LIMPIADOR Y BLANQUEADOR: AGUA OXIGENADA 30% ENVASE PLASTICO POR 10 ML / PERBORATO DE SODIO ENVASE PLASTICO POR 10 G
REPUESTO: AGUA OXIGENADA 30% ENVASE PLASTICO POR 10 ML
REPUESTO: PERBORATO DE SODIO ENVASE PLASTICO POR 10 G
3 AÑOS
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20002345
RADICACIÓN: 20181202429
FECHA DE RADICACIÓN: 03 10 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES. Objeto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Fecha: 2018/10/10 10:17:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

