



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

RESOLUCIÓN No. 2018019521 DE 9 de Mayo de 2018

Por la cual se concede 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ALVEODONT PWR - PASTA PARA ALVEOLITIS
MARCA: ALVEODONT PWR
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017989
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): PRODONT SCIENTIFIC SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PENGHAWAR DJAMBI
EUGENOL
LAURIL SULFATO DE SODIO
BENZOCAÍNA
EXCIPIENTES:

USOS: ES UTILIZADO PARA TRATAMIENTO DE ALVEOLITIS Y FAVORECER LA CICATRIZACIÓN. EJERCE UNA ACCIÓN ANALGÉSICA EN CORTO TIEMPO. PROVEE UN ALTO GRADO DE DESINFECCIÓN Y HEMOSTASIS. PROPORCIONA UN EFECTO CALMANTE SOBRE LOS TEJIDOS ALVEOLARES, CONTRIBUYENDO ASÍ A ALIVIAR RÁPIDAMENTE EL DOLOR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

POTE VIDRIO TIPO III ESMERILADO	5 G
POTE VIDRIO TIPO III ESMERILADO	10 G
POTE VIDRIO TIPO III ESMERILADO	15 G
POTE VIDRIO TIPO III ESMERILADO	20 G
POTE VIDRIO TIPO III ESMERILADO	30 G
POTE VIDRIO TIPO III ESMERILADO	50 G
POTE PLASTICO POLIPROPILENO	5 G
POTE PLASTICO POLIPROPILENO	10 G
POTE PLASTICO POLIPROPILENO	15 G
POTE PLASTICO POLIPROPILENO	20 G
POTE PLASTICO POLIPROPILENO	30 G
POTE PLASTICO POLIPROPILENO	50 G

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20144700
RADICACIÓN NO.: 20181089309
FECHA DE RADICACION: 07 05 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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

RESOLUCIÓN No. 2018019521 DE 9 de Mayo de 2018

Por la cual se concede 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

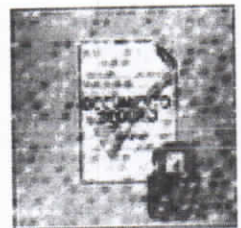
TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.01
08:02:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia