



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

RESOLUCIÓN No. 2018055832 DE 20 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009005681 DE FECHA 02 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003388, PARA EL PRODUCTO NAPID FLUOR, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., EN LA MODALIDAD 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 TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: NAPID FLUOR
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003388-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: CON SABOR Y COLOR: FLUORURO DE SODIO AL 2%, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA, SACARINA SODICA, ACIDO FOSFORICO, COLORANTES, SABORES., FLUOR NEUTRO: FLUORURO DE SODIO AL 2%, CARBOXIMETIL CELULOSA SODICA, SACARINA SODICA.
USOS: TRATAMIENTO TOPICO PROFILACTICO CONTRA CARIES DENTAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE CILINDRICO BALA POR 500ML, Y 1000ML., ENVASE ELICO TRANSPARENTE POR 60ML, 120ML, 240ML., ENVASE NATURAL POR 3,785 ML.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS

Table with 2 columns: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA and descriptions of product variants like NAPID FLUOR ACIDO CON SABOR Y COLOR.

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20003842
RADICACIÓN: 20181251454
FECHA DE RADICACION: 07 12 2018

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS 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. AL 20 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.24
07:23:39 COT
Razón: Inm... Proyecto: Legal: Rolayaa, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina\_Varios
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

[Handwritten signature]

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

