



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

RESOLUCIÓN No. 2018043645 DE 8 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. 2008038685 DE 30 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0003065, PARA EL PRODUCTO XILOL PRODONT SCIENTIFIC, A FAVOR DE PRODONT SCIENTIFIC LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., EN 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: XILOL PRODONT SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003065 - 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: I
COMPOSICIÓN:

Table with 1 column: COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Content: MEZCLA COMERCIAL DE TRES ISOMEROS (ORTO, META, PARA-XILENO), HIDROCARBURO AROMATICO, OTROS NOMBRES: DIMETILBENCENO, METILTOLUENO Y ETIL BENCENO.

USOS: DISOLVENTE DE GUTAPERCHA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 7ML
FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 15 ML
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20002344
RADICACIÓN: 20181202425
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 8 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.08 10:09:35 OCT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

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

