

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

RESOLUCION No. 2018008999 DE 1 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20049247
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008871

RADICACIÓN: 20181030485

FECHA: 19/02/2018
VIGENCIA: 05/07/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012017210 de fecha 22 de Junio de 2012 el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008871 para el producto DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL - DENTOFAR® en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20181030485 radicado el 19/02/2018, la Doctora MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS EUFAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ETIQUETAS Y CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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, en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012016199 del que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008871 a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DENTOFAR® - DESENSIBILIZANTE TOPICO DENTAL - DENTOFAR® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE ETIQUETAS: VER INDICACIONES EN EL REVERSO DE LA CAJA LABORATORIOS EUFAR S.A.

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando: 4 Años

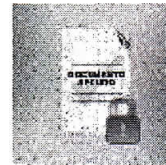
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.01
13:43:41 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

