



RESOLUCION No. 2019045572 DE 11 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20097935
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013578

RADICACIÓN: 20191191079

FECHA: 30/09/2019
VIGENCIA: 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013578 para el producto DESINFECTANTE DE EQUIPOS Y SUPERFICIES DE USO ODONTOLOGICO Y MEDICO - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME, a favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2016048636 DE 18 de Noviembre de 2016, el INVIMA modiflico RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20191191079 radicado el 30/09/2019 el DOCTOR LUIS BERNARDO ORREGO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa PROQUIDENT S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015034547 del 01/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013578 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR QUEDANDO:

PROQUIDENT S.A.con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 por la vía batallón juan del coral GUARNE - ANTIOQUIA

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO:

PROQUIDENT S.A. con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 por la vía batallón juan del coral GUARNE - ANTIOQUIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Página 1 de 2



RESOLUCION No. 2019045572 DE 11 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

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 ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmmap