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

RESOLUCIÓN No. 2019000068 DE 2 de Enero de 2019

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

POR RESOLUCION 2009007126 DE MAYO 1 DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO 2009MD - 0003491 AL PRODUCTO VARNIZ DENTAL - COLGATE DURAFHAT EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010039866 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO VARNIZ DENTAL - COLGATE DURAFHAT CUYO IMPORTADOR ES COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VARNIZ DENTAL- COLGATE DURAPHAT – BARNIZ DENTAL
MARCA(S):	DURAPHAT COLGATE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003491-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	PHARBIL WALTROP GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COLGATE PALMOLIVE COMPAÑIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ETANOL, CERA BLANCA, COLOFONIA, FLUORURO DE SODIO, SABOR, SHELLAC, MASTIC, SACARINA
USOS:	PARA HIPERSENSIBILIDAD DENTAL Y PREVENCIÓN DE CARIES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO DE 10 ML
VIDA UTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20004368
RADICACIÓN:	20181263745
FECHA DE RADICACION:	20 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

formación del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co