

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

RESOLUCION No. 2017013732 DE 4 de Abril de 2017
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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20035756
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007516

RADICACIÓN: 2016177825

FECHA: 12/12/2016
VIGENCIA: 12/07/2021

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011023282 DE 28 de Junio de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007516, para el producto FLUOFAR® - FLUORURO DE SODIO AL 2 %, a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2016177825 radicado el 12 de Diciembre de 2016, la Doctora MARIA FANNY ROMERO NAVARRETE, actuando en calidad de Representante Legal LABORATORIOS EUFAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011023282 del 28/06/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007516 a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto FLUOFAR® - FLUORURO DE SODIO AL 2 % en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE VIDA ÚTIL de 2 AÑOS Quedando, 3 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.05 15:15 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

