

RESOLUCIÓN No. 2013000756 DE 10 de Enero de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 Reglamentario 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20050359

RADICACIÓN: 2012138685

FECHA: 23/11/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008965

VIGENCIA: 14/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012019269 de 12 de Julio de 2012 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012DM-0008965 para el producto ALVOFAR® PLUS - ALVEOLITICO DENTAL - ALVOFAR® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2012138685 radicado el 23/11/2012, la señora Maria Fanny Romero N., actuando en calidad de representante legal, de la empresa Laboratorios Eufar S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de realizar cambio de clasificación de riesgo de riesgo IIA a riesgo III y actualización del arte de las etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012019269 del 12 de Julio de 2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008965 a favor de LABORATORIOS EUFAR S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALVOFAR® PLUS - ALVEOLITICO DENTAL - ALVOFAR® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **AUTORIZAR:**

- Cambio de clasificación de riesgo de RIESGO IIA quedando **RIESGO III.**
- **Actualización del arte de las etiquetas ALLEGADAS CON RADICADO No. 2012138685 del 23/11/2012**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 10 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo. Bo. 500-03-1154
 Vo.Bo.500-03-1225
 Vo.Bo.500-03-0001

