

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

RESOLUCION No. 2023053916 de 15 de Noviembre de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20216347

RADICACIÓN: 20231284771

FECHA: 08/11/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024771

VIGENCIA: 21/12/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021057190 del 21 de Diciembre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024771 para el producto CEPILLO DENTAL-CEPILLO DENTAL, CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS, CEPILLO DENTAL DE BAMBÚ, CEPILLO DENTAL ORTODONCIA, CEPILLO INTERPROXIMAL, CEPILLO PARA PRÓTESIS DENTAL, CEPILLO BABY - DEDAL DE SILICONA, a favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231284771 radicado el 08/11/2023, el(a) Doctor(a) 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 ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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.

En consecuencia a 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021057190 del 21 de Diciembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024771 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto CEPILLO DENTAL-CEPILLO DENTAL, CEPILLO DENTAL PARA NIÑOS, CEPILLO DENTAL DE BAMBÚ, CEPILLO DENTAL ORTODONCIA, CEPILLO INTERPROXIMAL, CEPILLO PARA PRÓTESIS DENTAL, CEPILLO BABY - DEDAL DE SILICONA, en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualización de Artes marca Proquident Cepillo adulto blister x 1 und
Adición de arte Cepillo precio especial x 2 und.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EST-002: Cepillo para dientes sensibles Mango de PP+TPR, cabezal de cepillo de soldadura ultrasónico+cerdas ultra suaves Dupont Tynex (0,01 mm de diámetro), 191*16*12 mm, 14,7 g, limpieza de dientes

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

RESOLUCION No. 2023053916 de 15 de Noviembre de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 15 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc