

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

RESOLUCIÓN No. 2017038357 DE 15 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007028046 DEL 26/11/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001210 PARA EL PRODUCTO CEPILLO DENTAL MANUAL-CEPIMAX, PROQUIDENT, EKONO. NEW DENT A FAVOR DE CEPIMAX E.U. CON DOMICILIO EN SBANETA ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014043396 DE 18 DE DICIEMBRE DE 2014, EL INVIMA, MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007028046 DE FECHA 26/11/2007, EN EL SENTIDO DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE MARCA

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008018990 DEL 14 DE JULIO DE 2008, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE RAZON SOCIAL TITULAR Y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2009006112 DEL 04 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON USO DE STIKER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010010454 DE FECHA 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010019917 DE 1 DE JULIO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE MARCA INCLUYENDO A: ALMADENT - DENTOLINE - SUAVIDENT - ÉXITO - ORO WHITE.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010032169 DE 5 DE OCTUBRE DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR Y COMPOSICIÓN.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011009487 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007028046 DEL 26/11/2007, EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014012482 DE 6 DE MAYO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2007028046 DEL 26/11/2007, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE MARCAS

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014020462 DE 4 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA CORREGIÓ FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2014012482 DE FECHA 6 DE MAYO DE 2014, EN EL ARTICULO PRIMERO DE LA PARTE RESOLUTIVA CON RESPECTO A LA ADICIÓN DE MARCA

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CEPILLO DENTAL MANUAL- CEPIMAX, PROQUIDENT, EKONO, NEW DENT, ALMADENT, DENTOLINE. SUAVIDENT, EKONO, NEW DENT

MARCA(S): CEPIMAX, PROQUIDENT, EKONO, NEW DENT, ALMADENT - DENTOLINE - SUAVIDENT - ÉXITO -, ORO WHITE., ORAL- PLUS, -SUPER- INTER., -MERCACENTRO, -WEIDER LTDA, -EUROMAX, -CARIBE, CAJASAN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0001210 R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): CEPIMAX S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): CEPIMAX S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE USO TRANSITORIO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: CERDAS: NYLON, MANGO: POLIPROPILENO, ALAMBRE: ACERO INOXIDABLE CON POLIURETANO, ALAMBRE: NIQUEL LATON

USOS: HIGIENE ORAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, EMPAQUE BLISTER OFERTA ESPECIAL POR DOS CEPILLOS., BLISTER CEPILLO X 3, BLISTER CEPILLO X 5, BLISTER CEPILLO BC + PROTECTOR CEPILLO EN ESTUCHE INDIVIDUAL, ESTAS NUEVAS

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

**RESOLUCIÓN No. 2017038357 DE 15 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES:	PRESENTACIONES APLICAN PARA LAS MARCAS CEPIMAX, PROQUIDENT, ÉXITO
EXPEDIENTE NO.:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
RADICACIÓN:	TRADICIONAL, INTERDENTAL O INTERPROXIMAL CON REPUESTOS Y MANGO ANTIDESLIZANTE, NIÑOS, JUNIOR Y ADULTOS.
FECHA DE RADICACIÓN:	19986300
	2017132555
	14 09 2017

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

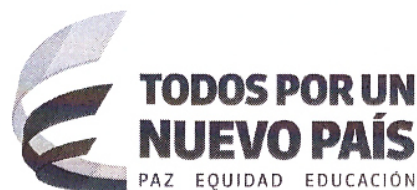
DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.15
14:15:14 COT
Razón: Inter
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2018004042 DE 2 de Febrero de 2018

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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19986300

RADICACIÓN: 20181013494

FECHA: 26/01/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001210-R1

VIGENCIA: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2007028046 de fecha 26/11/2007, El INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2007DM-0001210 para el producto CEPILLO DENTAL MANUAL-CEPIMAX, PROQUIDENT, EKONO. NEW DENT, a favor de CEPIMAX E.U., con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043396 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA Modificó la Resolución No. 2007028046 de fecha 26/11/2007, en el sentido de ETIQUETAS y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución Número 2008018990 de fecha 14 de Julio de 2008, El INVIMA autorizó CAMBIO DE RAZON SOCIAL TITULAR y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2009006112 de fecha 04 de Marzo de 2009, El INVIMA autorizó AGOTAMIENTO DE ETIQUETAS CON USO DE STIKER.

Que mediante Resolución No. 2010010454 de fecha 23/04/2010, El INVIMA autorizó ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010019917 de fecha 1 de Julio de 2010, El INVIMA concedió en el sentido de AUTORIZAR ADICIÓN DE MARCA, INCLUYENDO A: ALMADENT - DENTOLINE - SUAVIDENT - ÉXITO - ORO WHITE.

Que mediante Resolución No. 2010032169 de fecha 5 de Octubre de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR y COMPOSICIÓN.

Que mediante Resolución No. 2011009487 de fecha 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007028046 de fecha 26/11/2007, en el sentido de CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2014012482 de fecha 6 de Mayo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007028046 de fecha 26/11/2007, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE MARCAS.

Que mediante Resolución No. 2014020462 de fecha 4 de Julio de 2014, el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No. 2014012482 de fecha 6 de Mayo de 2014, en el Artículo Primero de la parte resolutive con respecto a la ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017038357 de fecha 15 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001210-R1 para el producto CEPILLO DENTAL MANUAL- CEPIMAX, PROQUIDENT, EKONO, NEW DENT, ALMADENT, DENTOLINE. SUAVIDENT, EKONO, NEW DENT, a favor de CEPIMAX S.A.S., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017055087 de fecha 26 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la



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

RESOLUCION No. 2018004042 DE 2 de Febrero de 2018
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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito número 20181013494 radicado el 26 de Enero de 2018, la Doctora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CEPIMAX S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE MARCA y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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 2 del Decreto 582 de fecha 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. 2017038357 de fecha 15 de Septiembre de 2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0001210-R1 a favor de CEPIMAX S.A.S., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA para el producto CEPILLO DENTAL MANUAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

• **EXCLUSIÓN DE LAS MARCAS:** NEW DENT, SUAVIDENT, ORAL-PLUS

QUEDANDO AMPARADAS EN EL REGISTRO SANITARIO:

CEPIMAX, PROQUIDENT, EKONO, ALMADENT, DENTOLINE, ÉXITO, ORO WHITE, SUPER-INTER, MERCACENTRO, WEIDER LTDA, EUROMAX, CARIBE, CAJASAN, SONRIDEN.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Adición de las siguientes Presentaciones Comerciales y Marcas aprobadas mediante Resolución No. 2017055087 de fecha 26 de Septiembre de 2017:

EMPAQUE UNITARIO

EMPAQUE BLISTER OFERTA ESPECIAL POR DOS CEPILLOS,

BLISTER CEPILLO X 3,

BLISTER CEPILLO X5,

BLISTEER CEPILLO BC + PROTECTOR CEPILLO EN ESTUCHE INDIVIDUAL,

Estas nuevas presentaciones aplican para las Marcas: CEPIMAX, PROQUIDENT, ÉXITO, CEPILLO EN EMPAQUE INDIVIDUAL, BLISTER CEPILLO + PROTECTOR, BLISTER X 1 EKONO, BLISTER X 1 CEPIMAX, BLISTER X 1 PROQUIDENT, BLISTER X 2 CEPIMAX, BLISTER X 2 ÉXITO, BLISTER X 2 PROQUIDENT, BLISTER X 3 ÉXITO, BLISTER X 4 DENTOLINE – PROQUIDENT, BLISTER X 5 PROQUIDENT, ESTUCHE X 1 CEPILLO ÉXITO, ESTUCHE X 4 CEPILLOS EKONO, ESTUCHE X 5 CEPILLOS, ESTUCHE X 6 CEPILLOS, KIT DE ORTODONCIA, KIT PERSONAL.

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



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

RESOLUCION No. 2018004042 DE 2 de Febrero de 2018
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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

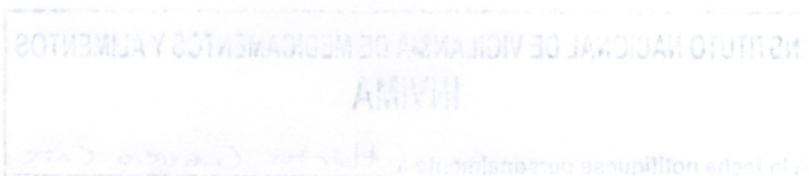
ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ejimenezc



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN