

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

RESOLUCIÓN No. 2018056714 DE 26 de Diciembre de 2018
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

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009006593 CON FECHA DE 09 DE MARZO DE 2009, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003447 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CEPILLOS DENTALES - JAMES A FAVOR DE REPRESENTACIONES JAMES GROUP LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION 2010039173 DEL 30 DE NOVIEMBRE DE 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011008171 DE 23 DE MARZO DE 2011 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO CEPILLOS DENTALES - JAMES CUYO IMPORTADOR ES REPRESENTACIONES JAMES GROUP LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011047272 DE 5 DE DICIEMBRE DE 2011, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA RAZÓN SOCIAL DE TITULAR QUEDANDO: REPRESENTACIONES JAMES GROUP S.A.S. ADICIONAR LA PRESENTACIÓN COMERCIAL : KIT DE CEPILLO CON SEDA DENTAL DE 5MTS Y 10MTS. (R.S. INVIMA 2011 DM-0007291).

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012026286 DEL 3 DE SEPTIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009006593 DEL 09/03/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016001124 DEL 19 DE ENERO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009006593 DEL 09/03/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017015048 DE 19 DE ABRIL DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009006593 DEL 09/03/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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: CEPILLOS DENTALES- JAMES
MARCA(S): JAMES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003447-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES JAMES GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANGHAI FRANKANNIE INTERNATIONAL TRADE CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
YANGZHOU SPECIAL CARE DAILY PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES JAMES GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES JAMES GROUP S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGO	POLIPROPILENO, CAUCHO, PLASTICOS MIXTOS
CERDAS	NAYLON DE ALTA CALIDAD

USOS: PRODUCTO DE HIGIENE ORAL PERSONAL, QUE SE UTILIZA PARA CEPILLARSE LOS DIENTES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, BLISTER INDIVIDUAL, KIT CON DOS CEPILLOS (UNO PARA ADULTO Y UNO PARA NIÑO), KIT CON TRES CEPILLOS (DOS PARA ADULTO Y UNO PARA NIÑO), CEPILLO A GRANEL, EMPACADO EN BOLSA INDIVIDUAL TRANSPARENTE., KIT DE CEPILLO CON SEDA DENTAL DE 5MTS Y 10MTS. (R.S. INVIMA 2011 DM-0007291), KIT DE CEPILLO CON SEDA DENTAL DE 5 MTS Y 10 MTS R.S. INVIMA 2011DM-0007291, KIT DE CEPILLO CON CREMA DENTAL MARCA JAMES R.S INVIMA NSC2006CO21086, KIT CON DOS CEPILLOS PARA ADULTO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA: CEPILLOS DENTALES PARA ADULTO, JUNIOR, NIÑOS, CEPILLOS DENTALES CON CERDAS SUAVES, DURAS Y SEMIDURAS

EXPEDIENTE NO.: 20004159
RADICACIÓN: 20181246788
FECHA DE RADICACIÓN: 30 11 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018056714 DE 26 de Diciembre de 2018
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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Salbam, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina_Varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019-01-02
15:54:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

