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

RESOLUCION No. 2024012457 de 20 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20233464 **RADICACIÓN:** 20241065911 **FECHA:** 18/03/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025732 **VIGENCIA:** 26/07/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022024532 de 26 de Julio de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025732 para el producto PROPHY CUP/ PROPHY BRUSH - COPA PROFILÁCTICA/CEPILLO PROFILACTICO a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20241065911 radicado el 18/03/2024, el(a) Doctor(a) JORGE ENRIQUE BAZURTO CALDERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ORBIDENTAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2022024532 de 26 de Julio de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025732 a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PROPHY CUP/ PROPHY BRUSH - COPA PROFILÁCTICA/CEPILLO PROFILACTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA X 144 UNIDADES
CAJA X 100 CAJAS X 144 UNIDADES

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.

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

RESOLUCION No. 2024012457 de 20 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

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 20 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024.03.20 10:53:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022024532 de 26 de Julio de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PROPHY CUP/ PROPHY BRUSH - COPA PROFILÁCTICA/CEPILLO PROFILACTICO,
MARCA:	COTISEN - ACQUERELLO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025732**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HUANGHUA PROMISEE DENTAL CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
COPA PROFILÁCTICA	COPA DE SILICIONA VASTAGO DE METAL
CEPILLO PROFILÁCTICO	CABEZAL DEL CEPILLO: NAILON O CERDAS VARILLA DEL CEPILLO: LATÓN NIQUELADO

USOS:	EL PRODUCTO ES ADECUADO PARA PULIR, LIJAR Y ELIMINAR LOS EXCESOS DE LAS RESTAURACIONES, TAMBIÉN SE UTILIZA PARA DESINCRUSTAR Y PULIR LA SUPERFICIE DE LOS DIENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 100 UNIDADES CAJA x 100 CAJAS x 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PC01A	PROPHY CUP
PC01B	PROPHY CUP
PC02A	PROPHY CUP
PC02B	PROPHY CUP
PC03A	PROPHY CUP
PC03B	PROPHY CUP
PC04A	PROPHY CUP
PC04B	PROPHY CUP
PB01A	PROPHY BRUSH
PB01B	PROPHY BRUSH

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022024532 de 26 de Julio de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PB01C	PROPHY BRUSH
PB02A	PROPHY BRUSH
PB02B	PROPHY BRUSH
PB02C	PROPHY BRUSH
PB03A	PROPHY BRUSH
PB03B	PROPHY BRUSH
PB03C	PROPHY BRUSH

VIDA UTIL:	N/A
EXPEDIENTE No.:	20233464
RADICACIÓN No.:	20221153022
FECHA DE RADICADO:	22/07/2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomezs

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/28 15:57:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co