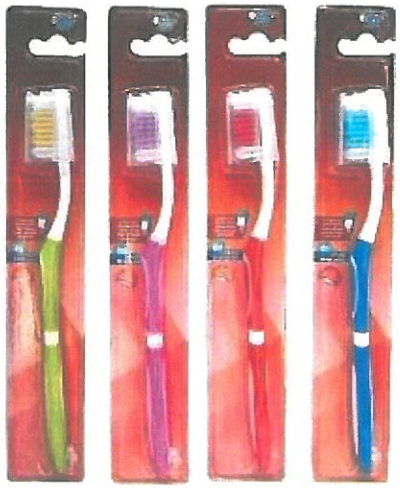
FICHA TÉCNICA CEPILLO DENTAL ADULTO PROTECTOR





REF: HC-011
INVIMA 2011DM-0007040

DESCRIPCION

- ✓ Cepillo dental para adulto
- ✓ Cuatro hileras de cerdas en nylon
- ✓ Tipo de cerda plana - media
- ✓ Longitud entre 11cm y 13 cm
- ✓ Mango fijo
- ✓ Longitud adecuada para el uso bucal
- ✓ Ergonómico
- ✓ Protector plástico de cerdas

EMBALAJE

- ✓ Caja por 24 Displays
- ✓ Display por 12 unidades

APLICACIONES

- ✓ Cuidado y limpieza bucal

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011005443 DE 3 de Marzo de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TOOTHBRUSH - CEPILLO DENTAL - HUCA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007040 VIGENTE HASTA: 14 MAR 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DISTRIBUIDORA CASALLAS HURTADO con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	YANGZHOU XINHUA BRUSHES CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DISTRIBUIDORA CASALLAS HURTADO con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CABEZA: POLIPROPILENO Y CERDAS EN NYLON CUELLO Y CUERPO: POLIPROPILENO Y CAUCHO.
USOS:	SON USADOS PARA LA LIMPIEZA POR FRICCIÓN DE LA SUCIEDAD QUE SE ADHIERE A LA SUPERFICIE DEL ESMALTE DENTAL, LA CUAL SE REALIZA CON AYUDA DE UNA PASTA DENTÍFRICA. LIMPIA LOS RESIDUOS DE COMIDA Y ELIMINA LAS BACTERIAS QUE PRODUCEN LA PLACA BACTERIANA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE PRIMARIO:, UN CEPILLO EN EMPAQUE A BASE DE POLIETILENO PREFORMADO CON UNA BASE EN CARTÓN CARTULINA PREIMPRESA., UN CEPILLO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SELLADA EN SUS EXTREMOS., EMPAQUE SECUNDARIO:, LOS CEPILLOS PREVIAMENTE EMPACADOS EN EMBALAJE INDIVIDUAL, SE EMBALAN EN CAJAS DE CARTÓN DE ALTA RESISTENCIA POR 48 DOCENAS., LOS CEPILLOS PREVIAMENTE EMPACADOS EN EMBALAJE INDIVIDUAL, SE EMBALAN EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POR 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ELPRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HC-001, HC-002, HC-003, HC-004, HC-005, HC-006, HC-007, HC-008, HC-009, HC-010, HC-011, HC-012, HC-013, HC-014, HC-015, HC-016, HC-017, HC-018, HC-019, HC-020, HC-021, HC-022, HC-023, HC-024, HC-025, HC-026, HC-027, HC-028, HC-029, HC-030, HC-031, HC-032, HC-033, HC-034, HC-035, HC-036, HC-037, HC-038, HC-039, HC-040, HC-041, HC-042, HC-043, HC-044, HC-045, HC-046, HC-047, HC-048, HC-049, HC-050, HC-051, HC-052, HC-053, HC-054, HC-055, HC-056, HC-057, HC-058, HC-059, HC-060, HC-061, HC-062, HC-063, HC-064, HC-065, HC-066, HC-067, HC-068, HC-069, HC-070, HC-071, HC-072, HC-073, HC-074, HC-075, HC-076, HC-077, HC-078, HC-079, HC-080, HC-081, HC-082, HC-083, HC-084, HC-085, HC-086, HC-087, HC-087, HC-088, HC-089, HC-090, HC-091, HC-092, HC-093, HC-094, HC-095, HC-096, HC-097, HC-097, HC-099
EXPEDIENTE No.:	20031092
RADICACIÓN No.:	2011021704
FECHA DE RADICACIÓN:	03/03/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que deba realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO

SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2021011547 DE 7 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20031092 **RADICACIÓN:** 20211046406 **FECHA:** 11/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007040 **VIGENCIA:** 01/07/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011005443 del 3 de marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007040 para el producto TOOTHBRUSH - CEPILLO DENTAL - HUCA a favor de ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO DISTRIBUIDORA CASALLAS HURTADO con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016052545 de 15 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011005443 de fecha 03/03/2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017041718 del 5 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005443 del 03/03/2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS / CALLE 12 No. 20 A - 15 BOGOTA DC.

Que mediante Resolución No. 2018048713 de 13 de noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005443 del 03/03/2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019052883 de 22 de noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011005443 del 03/03/2011, en el sentido de obtener aprobación para la CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211046406 radicado el 11/03/2021, el doctor ELBERTH EDUARDO CASALLAS CUBILLOS, actuando en calidad de representante legal de UKAINT SAS, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS POR VENCIMIENTO DE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido por el Artículo 32, Parágrafo 1 del Decreto 4725 de 2005, el cual señala:

"(...)
Parágrafo 1°. *Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021011547 DE 7 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

(6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto. (...)". (Subrayado fuera de texto).

Se encuentra procedente, aprobar el agotamiento de existencias del producto por vencimiento del registro sanitario, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en la norma citada.
Por lo expuesto, se precisa que la presente autorización será otorgada para un plazo no mayor a seis (6) meses contados a partir del día siguiente al vencimiento del Registro Sanitario, por lo tanto, se aclara que **no** es posible conceder un término superior para dicho agotamiento.

Por tanto, en atención a la actual emergencia sanitaria por Covid-19 deberá tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 8° de Decreto 491 de 28 de marzo de 2020, que hace referencia a la ampliación de la vigencia de los Registros sanitarios o permisos de comercialización hasta por un mes más a partir de la superación de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. En concordancia con lo anterior, el INVIMA mediante Resolución No. 2020012926 de 04 de abril de 2020, en su artículo 1 parágrafo 4°, consagró:

"Parágrafo cuarto. De conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedida por el Invima, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación ***no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla****, se entenderá prorrogada automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado a licencia, deberá realizar el trámite ordinario para su renovación".* Negrita fuera del texto original.

Como quiera que a la fecha el Ministerio de Salud y Protección social prorrogó la vigencia de la emergencia sanitara hasta el 31 de mayo de 2021 mediante Resolución No. 222 de 25 de febrero de 2021, el término que habrá de tenerse en cuenta comprende desde el 12 de marzo de 2020 (fecha de publicación de la Resolución 385 de 2020) y el 28 de febrero de 2021 (artículo 1° de la Resolución No. 222 de 25 de febrero de 2021).

Por lo tanto, se aclara que los registros sanitarios de Dispositivos Médicos y Permisos de comercialización (Equipos Biomédicos) que venzan desde el 12 de junio de 2020 al 31 de mayo de 2021, inclusive un mes después de superada la emergencia; cualquiera sea su fecha de vencimiento dentro de este periodo, se entenderán prorrogados automáticamente hasta el **1 de julio de 2021**, fecha a partir de la cual se concede la presente autorización de agotamiento de existencias.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021011547 DE 7 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR Agotamiento de existencias de producto en el mercado por vencimiento de registro sanitario, por el término de seis (6) meses, contados a partir del 02 de julio de 2021, hasta el 01 de enero de 2022, para el producto TOOTHBRUSH - CEPILLO DENTAL – HUCA, con registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0007040, a favor de UKAINT SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, para el siguiente inventario:

DESCRIPCION	NUMERO DE LOTE			TOTAL DISPLAYS	UNIDADES POR DISPLAY	TOTAL UNIDADES
	20200820	20200528	20200219			
CEPILLO ADULTO HAPPY TOOTH DUO REF HC- 031	4800	3840	1184	9824	24	235776
CEPILLO ADULTO HAPPY TOOTH FAMILIAR REF HC-032	1560	2400	9975	13935	36	501660
CEPILLO ADULTO HAPPY TOOTH REF HC-010 - INFANTIL	9600	4916		14516	12	174192
CEPILLO ADULTO HAPPY TOOTH REF HC- 011	20828			20828	12	249936
CEPILLO ADULTO HAPPY TOOTH REF HC- 012	19841			19841	12	238092
CEPILLO ADULTO HAPPY TOOTH REF HC-013 - LIMPIADOR LENGUA	8119			8119	12	97428
CEPILLO ADULTO HAPPY TOOTH REF HC- 014	6000	10560	4596	21156	12	253872
CEPILLO INFANTIL HAPPY TOOTH REF HC- 003	9600	998		10598	12	127176
CEPILLO INFANTIL HAPPY TOOTH REF HC-004	9600	3972		13572	12	162864
CEPILLO VIAJERO HAPPY TOOTH REF HC- 030	4800	9600	12877	27277	12	327324
						2368320

ESTAS CANTIDADES ES EN DISPLAYS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021011547 DE 7 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 7 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jcolmenaresp Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/07 12:30:06 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co