



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2019027823 DE 5 de Julio de 2019**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 20161368

**RADICACIÓN:** 20191113003

**FECHA:** 14/06/2019

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019DM-0019658

**VIGENCIA:** 12/04/2029

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2019013586 de 12 de Abril de 2019 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2019DM-0019658 para el producto SEDA DENTAL a favor de JGB S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191113003 radicado el 14/06/2019, la Doctora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de apoderada de la empresa JGB S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS, STICKERS Y OTROS CAMBIOS.

**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 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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2019013586 del 12/04/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019658 a favor de JGB S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto SEDA DENTAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS, STICKERS:** ADICION DE ARTES, NUEVA IMAGEN. El cambio en las artes consiste en: Ampliación del logo en la parte frontal de la etiqueta y la tarjeta se adiciona el texto "mayor limpieza", Adición de texto en eñ reverso " Tecnología expansiva que limpia 4 veces más tus dientes"

**OTROS CAMBIOS: AJUSTE A LA COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

Material de la Seda - Nylon 8400

Recubrimiento - Cera microcristalina, Sabor Menta, Xilftol, Fluoruro

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y

Página 1 de 2



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019027823 DE 5 de Julio de 2019  
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

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.

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 5 de Julio de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
*Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap*



5 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO  
HASTA EL 10 DE JULIO DE 2019  
EN LA OFICINA DE NOTIFICACIONES

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019.07.05  
15:29:36 COT  
Razón: Incluir  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

