

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

RESOLUCION No. 2018005419 DE 12 de Febrero de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20116615

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017481

RADICACIÓN: 20181014327

VIGENCIA: 06/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041761 de fecha 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015243, para el producto BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HÍBRIDO a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017034770 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041761 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de aprobar adición y exclusión de referencias.

Que mediante escrito numero 20181014327 radicado el 26/01/2018, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLTENE / WHALEDENT AG, solicitó corrección a la Resolución No. 2016041761 de fecha 6 de Octubre de 2016, en el sentido de conceder un Número de Registro único para su producto y a su vez autorizar el agotamiento de su producto con el registro No. INVIMA 2016DM-0015243.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el expediente 20116615, se pudo evidenciar que la Resolución No. 2016041761 de fecha 6 de Octubre de 2016, se otorgó el número de Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015243 y que a su vez este mismo número de Registro Sanitario también se otorgó para el Producto DUREX LOVE SEX PLAY CEREZAS DE PASIÓN, entendiéndose que hubo error por parte de este Instituto.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras," este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016041761 de fecha 6 de Octubre de 2016, en el sentido de otorgar un nuevo número de Registro Sanitario para el producto BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HÍBRIDO a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA, quedando a partir de la fecha:

"(...)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

| | |
|--------------------------------|---|
| PRODUCTO: | BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HÍBRIDO |
| MARCA: | BRILLIANT EVERGLOW |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2018DM-0017481 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR (ES): | COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA |
| FABRICANTE(S): | COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA |
| IMPORTADOR (ES): | ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |
| ACONDICIONADOR (ES): | ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA |

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS, para el producto BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HÍBRIDO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015243, a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018005419 DE 12 de Febrero de 2018

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.

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 Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 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: kpuertac, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13
07:14:19 COT
Razón: Invima
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. 2020026732 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20116615
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017481

RADICACIÓN: 20201134434

FECHA: 04/08/2020
VIGENCIA: 06/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041761 DE 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015243, para el producto BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HÍBRIDO a favor de COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017034770 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041761 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de aprobar adición y exclusión de referencias.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018005419 DE 12 DE FEBRERO DE 2018 EL INVIMA AUTORIZÓ CORRECCIÓN DE LA RESOLUCIÓN NO. 2016041761 DE FECHA 6 DE OCTUBRE DE 2016 EN EL SENTIDO DE CONCEDER UN NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO PARA SU PRODUCTO Y A SU VEZ AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE SU PRODUCTO CON EL REGISTRO NO. INVIMA 2016DM-0015243..

Que mediante Resolución No. 2018010607 de 13 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016041761 de 6 de Octubre de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL

Que mediante escrito número 20201134434 radicado el 04/08/2020, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa COLTENE / WHALEDENT AG, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016041761 del 6 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017481 a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA para el producto BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HIBRIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

60019744 Brilliant EverGlow Opaque A1 (OA1), Syringe 1 x 3 g
60019745 Brilliant EverGlow Opaque A3 (OA3), Syringe 1 x 3 g
60019743 Brilliant EverGlow Opaque BL (OBL), Syringe 1 x 3 g



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

RESOLUCION No. 2020026732 DE 14 de Agosto de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

60019697 Brilliant EverGlow Bleach BL, Syringe 1 x 3 g
60019698 Brilliant EverGlow A1/B1, Syringe 1 x 3 g
60019699 Brilliant EverGlow A2/B2, Syringe 1 x 3 g
60019700 Brilliant EverGlow A3/B3, Syringe 1 x 3 g
60019701 Brilliant EverGlow A3.5/B3, Syringe 1 x 3 g
60019702 Brilliant EverGlow C2/C3, Syringe 1 x 3 g
60019703 Brilliant EverGlow A4/C4, Syringe 1 x 3 g
60019704 Brilliant EverGlow Translucent (Trans), Syringe 1 x 3 g
60019705 Brilliant EverGlow Bleach Translucent (BL Trans), Syringe 1 x 3 g

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.

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 14 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCION No. 2018010607 DE 13 de Marzo 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: 20116615

RADICACIÓN: 20181042767

FECHA: 06/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017481

VIGENCIA: 06/10/2026

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2016041761 DE 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015243, para el producto BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HÍBRIDO a favor de COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017034770 del 23 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041761 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de aprobar adición y exclusión de referencias.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018005419 DE 12 DE FEBRERO DE 2018 EL INVIMA AUTORIZÓ CORRECCIÓN DE LA RESOLUCIÓN NO. 2016041761 DE FECHA 6 DE OCTUBRE DE 2016 EN EL SENTIDO DE CONCEDER UN NÚMERO DE REGISTRO ÚNICO PARA SU PRODUCTO Y A SU VEZ AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE SU PRODUCTO CON EL REGISTRO NO. INVIMA 2016DM-0015243..

Que mediante escrito número 20181042767 radicado el 06/03/2018 , la Doctora LUZ HELENA VARGAS, actuando en calidad de Apoderado de la empresa COLTENE / WHALEDENT AG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL

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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016041761 del 06/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017481 a favor de COLTENE / WHALEDENT AG con domicilio en SUIZA para el producto BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HIBRIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL
VIDA ÚTIL 3 AÑOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018010607 DE 13 de Marzo 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.

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

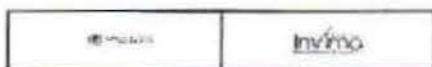


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.13
15:22:06 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016041761 DE 6 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: BRILLIANT EVERGLOW - COMPOSITE HÍBRIDO
MARCA: BRILLIANT EVERGLOW
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015243
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S): COLTENE / WHALEDENT AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): ULTRADENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: BISFENOL-A-DIGLICIDIL-METACRILATO
BISFENOL-A-DIETOXI METACRILATO
TRITILENGLICOL DIMETACRILATO
VIDRIO DE BARIO
SÍLICE AMORFA
ÓXIDO DE ZINC
FOTO INICIADORES
PIGMENTOS

USOS: LOS TONOS UNIVERSALES BRILLIANT EVERGLOW BLEACH (BL), A1/B1, A2/B2, A3/D3, A3, 5/B3, C2/C3 Y A4/C4 ESTÁN INDICADOS PARA:
OBTURACIÓN DIRECTA DE CAVIDADES DE CLASE I, II, IV Y V
ADHESIÓN Y REPARACIÓN DE RESTAURACIONES DE CERÁMICA Y COMPOSITE
LOS TONOS TRANSLUCIDOS BRILLIANT EVERGLOW TRANSLUCENT (TRANS) Y BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS) ESTÁN INDICADOS PARA:
CORRECCIONES DE FORMA Y COLOR PARA MEJORAR LA ESTÉTICA INDIVIDUAL
RECONSTRUCCIÓN DE LOS BORDES INCISALES
ADHESIÓN Y REPARACIÓN DE RESTAURACIONES DE CERÁMICA Y COMPOSITE.
LOS TONOS OPACOS BRILLIANT EVERGLOW OPAQUE BLEACH (OBL), OPAQUE A1(OA1) Y OPAQUE A3 (OA3)

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CORRECCIONES ESTÉTICAS
ENMASCARAMIENTO DE ZONAS OSCURAS
MODELADO DE NÚCLEO DE DENTINA
BRILLIANT EVERGLOW
BRILLIANT EVERGLOW REFILL SYRINGES
CADA PAQUETE CONTIENE 1 JERINGA POR X 4 MG
TONOS
OPAQUE
OPAQUE BLEACH (OBL)
OPAQUE A1 (OA1)
OPAQUE A3 (OA3)
TONOS CUERPO / BODY UNIVERSALES
BLEACH (BL)
A1/B1
A2/B2
A3/D3
A3.5/B3
C2/C3
A4/C4
TRANSLUCENT (TRANS)
BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS)
TRANSLUCENT (TRANS)
BOLSA X 100 JERINGAS DE 4GS
BRILLIANT EVERGLOW BL (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW A1/B1 (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW A2/B2 (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)





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

RESOLUCIÓN No. 2016041761 DE 6 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

BRILLIANT EVERGLOW A3/D3 (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW A3.5/R3 (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW C2/C3 (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW A4/C4 (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW TRANS (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW BL TRANS (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW OBL (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW OA1 (BOLSA X100 JERINGAS 4GS EACH)
BRILLIANT EVERGLOW SYSTEM KIT 7 JERINGAS
4 X 4 G BLEACH (BL), A1/B1, A2/B2, A3/D3
2 X 4 G BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS), TRANSLUCENT (TRANS)
1 X 4 G OPAQUE A1 (OA1)
1 X 2.5 ML ETCHANT GEL S
1 X 5 MI ONE COAT 7 UNIVERSAL
INSTRUCCIONES DE USO/
BRILLIANT EVERGLOW GUÍA DE COLORES / ACCESORIOS
BRILLIANT EVERGLOW SAMPLE SYR. A2/B2 LAM
1 X 3G A2/B2
INSTRUCCIONES DE USO
BRILLIANT EVERGLOW
BRILLIANT EVERGLOW REFILL TIPS
CADA PAQUETE CONTIENE 20 X 0.2G + 1 INSTRUCCIONES DE USO
OPAQUE BLEACH (OBL) OPAQUE A1 (OA1) OPAQUE A3 (OA3) BLEACH (BL)
A1/B1
A2/B2
A3/D3
A3.5/ B3
C2/C3
A4/C4
TRANSLUCENT (TRANS)
BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS)
BRILLIANT EVERGLOW
BRILLIANT EVERGLOW KITS (TIPS)
TRIAL KIT TIPS
32 X BRILLIANT EVERGLOW: A 0.2 G
8 X A2/B2, A3/D3, A3.5/B3
8 X TRANSLUCENT (TRANS)
INSTRUCCIONES DE USO /
BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE (GUIA DE COLORES/ ACCESORIOS
ANTERIOR KIT TIPS
32 X BRILLIANT EVERGLOW: A 0.2 G
8 X BLEACH (BL), A1/B1
8 X TRANSLUCENT (TRANS), BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS)
INSTRUCCIONES DE USO / BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE
(GUIA DE COLORES/ ACCESORIOS)
SYSTEM KIT TIPS
60 X BRILLIANT EVERGLOW: A 0.2 G
8 X A1/B1, A2/B2, A3/D3, A3.5/B3, TRANSLUCENT (TRANS)
5 X BLEACH (BL), C2/C3, A4/C4, BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS)
INSTRUCCIONES DE USO/
BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE (GUIA DE COLORES) /
ACCESORIOS
REGULAR KIT TIPS
60X BRILLIANT EVERGLOW: A 0.2 G
5X OPAQUE A1 (OA1), 5X OPAQUE A3 (OA3)
5X A1/B1, 10 X A2/B2, 12X A3/D3, 10 X A3.5/B3, 5X C2/C3
8 X TRANSLUCENT (TRANS)
INSTRUCCIONES DE USO/
BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE (GUIA DE COLORES) / ACCESORIOS
ANTERIOR KIT LARGE TIPS
60 X BRILLIANT EVERGLOW: A 0.2 G
5 X OPAQUE BLEACH (OBL), 5 X OPAQUE A1 (OA1)
12 X BLEACH (BL), 12 X A1/B1, 10 X A2/B2,
8 X BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS), 8 X TRANSLUCENT (TRANS)
INSTRUCCIONES DE USO/ BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE
(GUIA DE COLORES) / ACCESORIOS

Página 2 de 3





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

RESOLUCIÓN No. 2016041761 DE 6 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

- ANTERIOR KIT 2 LARGE (L) TIPS
- 60 X BRILLIANT EVERGLOW, A 0.2 G
- 5X OPAQUE BLEACH (OHL), 5 X OPAQUE A1 (OA1)
- 8X BLEACH (BL), 8X AL/BL, 12 X A2/B2, 6 X A3/D3
- 8 X BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS), 8X TRANSLUCENT (TRANS)
- INSTRUCCIONES DE USO/
- BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE UIA DE COLORES) / ACCESORIOS
- STARTER KIT TIPS
- 32 X BRILLIANT EVERGLOW, A 0.2 G
- 8 X A1/B1, A2/B2, A3/D3
- 8 X BLEACH TRANSLUCENT (BL TRANS)
- INSTRUCCIONES DE USO/ BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE
- (GUIA DE COLORES) / ACCESORIOS
- BRILLIANT EVERGLOW
- ACCESSORIES
- BRILLIANT EVERGLOW SHADE GUIDE 9 SHADES (GUIA DE COLORES)**
- 1 X SHADE GUIDE (GUIA DE COLORES)**

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20116615
 RADICACIÓN NO.: 2016138291
 FECHA DE RADICACIÓN: 04 10 2016

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 QUEDARÁN 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 6 DE OCTUBRE DE 2016
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 Legal: dcepedar, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Date: 2016.10.06 16:23:00
 Reason: Firma
 Location: Bogota, CO

