

RESOLUCIÓN No. 2025034576 DE 6 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015049114 de 4 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0014053, para el producto MASCARILLA FACIAL DESECHABLE - TAPABOCAS, a favor de CEPILAB S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019017427 de 10 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2015049114 de 4 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE FABRICANTE Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2021007413 de 8 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2015049114 de 4 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante RESOLUCION No. 2021029201 DE 16 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. No. 2015049114 de 4 de Diciembre de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251199488 DE FECHA 29/07/2025, EL SEÑOR MIGUEL ANGEL SALAZAR ROMAN ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN ANTIOQUIA - MEDELLÍN. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0014053 PARA EL PRODUCTO MASCARILLA FACIAL DESECHABLE - TAPABOCAS - CEPILAB,, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0014053 – R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: MASCARILLA FACIAL DESECHABLE - TAPABOCAS - CEPILAB,
MARCA(S): CEPILAB, LATEXPORT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0014053 – R1**

RESOLUCIÓN No. 2025034576 DE 6 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CEPILAB S.A.S. CON DOMICILIO EN Carrera 81 No. 48A- 53 MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CEPILAB S.A.S CON DOMICILIO EN Calle 100 Sur No.49-95 - Bodega 03-37 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: 100% POLIPROPILENO
USOS: MASCARILLA O TAPABOCAS DE ATAR DETRÁS DEL CUELLO O DE SUJECIÓN A LA OREJA, USADO PARA PROTECCIÓN GENERAL, CUMPLE UNA FUNCIÓN DE BARRERA MICROBIANA REDUCIENDO EL PASO DE FLUIDOS CORPORALES AL EXTERIOR, PROTEGE EL RIESGO DE EXPOSICIÓN A PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE. SE USA EN EL CAMPO MÉDICO, ODONTOLÓGICO Y QUIRÚRGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR 10, 20, 25 Y 50 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA DISPENSADORA X 50 UNIDADES, EMPAQUE POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MODELO PARA ATAR Y MODELO DE GANCHO PARA OREJA, EN TAMAÑOS: ADULTO Y NIÑO.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20102890
RADICACIÓN: 20251199488
FECHA: 29/07/2025

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MASCARILLA FACIAL DESECHABLE - TAPABOCAS - CEPILAB fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2015DM-0014053.

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 6 de Agosto de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: jpalma :