

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019002044 DE 25 de Enero de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012806 DEL 7 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003863 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010027386 DE 1 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE MARCA Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011017239 DE 20 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA APROBÓ AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA Y SUS CORRESPONDIENTES ETIQUETAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
 PRODUCTO: INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE.
 MARCA(S): BIOLIFE
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003863-R1
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: I

COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
MASCARA: PVC -POLIVINILCLORURO
VALVULA DE FLUJO:POLIPROPILENO (OPCIONAL)

USOS: DISPOSITIVO MEDICO PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS POR VIA RESPIRATORIA
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y POR 65 UNIDADES.
 OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO INCLUYE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
ADULTO	107905
PEDIATRICA	107910
NEONATO	107915

VIDA UTIL: 5 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20006148
 RADICACIÓN: 20191006569
 FECHA DE RADICACIÓN: 16 01 2019

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE ENERO DE 2019
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
 LUCIA AYALA RODRIGUEZ
 Fecha: 2019/01/01
 10:03:41 COT
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2021042825 DE 27 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20006148

RADICACIÓN: 20211183674

FECHA: 10/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003863-R1

VIGENCIA: 25/01/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012806 DEL 7 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003863 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución 2019002044 DE 25 de Enero de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003863-R1 para el producto INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE., a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211183674 radicado el 10/09/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

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. 2019002044 de 25 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003863-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE., en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.

CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.

CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C

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



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. 2021042825 DE 27 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 27 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/27
15:42:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2