

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

**RESOLUCIÓN No. 2017009819 DE 10 de Marzo de 2017**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006029275 del 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000413 para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011019741 de 2 de Junio de 2011 el INVIMA aprobó adición de marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Radicado No. 2016095409 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*“1. Allegar formulario corregido en el sentido de, escribir de forma adecuada las indicaciones de uso del producto, no la forma en la cual este se usa.*

*2. Allegar aclaración, toda vez que, la presentación comercial registrada en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario es diferente a la expuesta en la página 14.*

*3. Allegar explicación en cuanto a que se refiere con NO APROBADO en la parte de Estudios Técnicos, lo anterior según el Artículo 18, literal d) e i) del Decreto 4725 de 2005.*

*4. Allegar método por el cual se esteriliza el producto, toda vez que cuenta con vida útil.*

*5. Allegar etiquetas corregidas, toda vez que falta el símbolo de: NO USAR DOS VECES, toda vez que en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario en los usos registra que el producto es desechable, para un solo paciente.”*

Que mediante Radicado No. 2016173202 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que: allega formulario corregido con lo solicitado, explicación en cuanto a estudios técnicos, explicación en cuanto a producto no estéril y explicación en cuanto a simbología en etiquetas.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

|                                |                                              |
|--------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>               | HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL         |
| <b>MARCA(S):</b>               | BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE               |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | INVIMA 2017DM-0000413-R1                     |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | FABRICAR Y VENDER                            |
| <b>TITULAR(ES):</b>            | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. |
| <b>FABRICANTE(S):</b>          | BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. |

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

RESOLUCIÓN No. 2017009819 DE 10 de Marzo de 2017  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: Ila  
COMPOSICIÓN: TAPA HUMIDIFICADOR. VASO HUMIDIFICADOR. DIFUSOR.  
USOS: INDICACIONES:

- USO BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DEL ÁREA MÉDICA
- EMPLEAR SOLO AGUA DESTILADA
- CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO
- USO DE UN SOLO PACIENTE (DESECHABLE)

USO:

HUMIDIFICACIÓN DEL OXIGENO MEDICINAL

PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:

HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL CON DIFUSOR (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO)  
HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO)

OBSERVACIONES:

REFERENCIAS:  
HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL CON DIFUSOR  
HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL

VIDA UTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 19975027  
RADICACIÓN: 2016095409  
FECHA: 15/07/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016095409.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified  
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.03.10 08:02:02 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina\_varios



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

**RESOLUCION No. 2021042692 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19975027

**RADICACIÓN:** 20211184593

**FECHA:** 13/09/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0000413-R1

**VIGENCIA:** 10/03/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2006029275 del 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000413 para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2011019741 DE 2 de Junio de 2011 el INVIMA aprobó adición de marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017009819 de 10 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000413-R1 para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211184593 radicado el 13/09/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, 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**

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2006029275 del 15 de diciembre de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0000413-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.

Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE; QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S.

Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89 BOGOTÁ D.C.



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

**RESOLUCION No. 2021042692 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 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 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 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: Irivasm

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/10/01  
09:55:13 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia