

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016027085 DE 18 de Julio de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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 número 2006013378 del 16 de junio del 2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000161, para el producto CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL - BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011023151 DE 28 de Junio de 2011el INVIMA aprobó ADICIÓN DE LA MARCA ON LIFE Y SU CORRESPONDIENTE ETIQUETA.

Que mediante Radicado No. 2016032860 de fecha 14 de Marzo 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 Registro Sanitario para el producto CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004403 de fecha 5 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, excluir de las mismas los nombres diferentes al fabricante, así como DISTRIBUIDORES y a AUTOMERCADOS DE SALUD S.A., toda vez que el Decreto 4725 no contempla este tipo de figuras.”

Que mediante Radicado No. 2016066443 de fecha 19 de Mayo 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, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016004403 de fecha 5 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016004403 de fecha 5 de Mayo de 2016, se evidencia que da cumplimiento a los requerimientos técnicos y legales establecidos en el Decreto 4725 de 2005, toda vez que allega etiquetas con lo solicitado.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL

MARCA(S): BIOLIFE - ONE LIFE - GOLDEN CARE

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016DM-0000161-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 INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: TUBO Y CONECTORES EN PVC

USOS: EMPLEADA PARA ADMINISTRACIÓN DE OXIGENO A BAJO FLUJO A PARTIR DE FUENTES DE OXIGENO.

PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016027085 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

COMERCIAL:
VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

1. CANULA NASAL, PEDIATRICA, ADULTO, NEONATO CON EXTENSIÓN DE 2,7 Y 15 METROS

2. CANULA NASAL ESTERIL PEDIATRICA, ADULTO NEONATO CON EXTENSIÓN DE 2,7 Y 15 METROS

3 (ESTERIL) Y 5 AÑOS (NO ESTÉRIL)

19967881

2016032860

14/03/2016

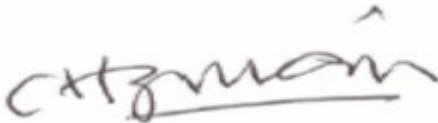
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016032860 y 2016066443

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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

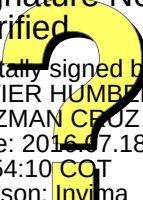
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified



Digitally signed by
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.18
15:54:10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2021041156 DE 20 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: 19967881

RADICACIÓN: 20211182139

FECHA: 09/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000161-R1

VIGENCIA: 18/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2006013378 del 16 de junio del 2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000161, para el producto CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL - BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2016027085 de 18 de Julio de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000161-R1 para el producto CANULA NASAL 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 20211182139 radicado el 09/09/2021, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016027085 de 18 de Julio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000161-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE BIOPLAST S.A., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S

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.



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. 2021041156 DE 20 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 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 20 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: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/24
08:35:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia