

RESOLUCIÓN No. 2020008794 DE 6 de Marzo de 2020

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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012036597 DEL 5 DE DICIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010021313 DEL 13/07/2010, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y EL FABRICANTE: CARRERA 90 A NO. 64C-89 BOGOTÁ D.C. Y ACTUALIZACIÓN DE LAS ETIQUETAS CON LA MARCA BIOLIFE

QUE MEDIANTE RADICADO 20201023181 DE FECHA 07 02 2020, EL SEÑOR **GUSTAVO PINZON DIAZ** ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BIOPLAST S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-0006057** PARA EL PRODUCTO BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:
MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE
BIOLIFE Y GOLDEN CARE
ONE LIFE
BIOLIFE
INVIMA 2020DM-0006057-R1
FABRICAR Y VENDER
BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
NO INVASIVO
I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
TAPA Y VALCULA EN POLIETILENO	SOPORTE UNIVERSAL PARA TRANSPORTE
TUBO DE EVACUACIÓN	CLAMP DE SEGURIDAD AIRE
TUBO DE CONEXIÓN A LA SONDA	ESCAPE DE AIRE EN POLIURIETANO
VALVULA ANTIREFLUJO Y BOLSA EN CLORURO DE POLIVINIL (PVC FLEXIBLE)	

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA DE RADICACION:

SISTEMA NO INVASIVO DE RECOLECCIÓN DE ORINA DONDE EL PACIENTE PUEDE O NO REQUERIR DE UN SISTEMA DE CATETERIZACIÓN VESICAL. USO EN ADULTOS Y NIÑOS.
1, BOLSA PARA DRENAJE URINARIO CON CLAMP DE SEGURIDAD POR UNIDAD.
2, BOLSA PARA DRENAJE URINARIO CON VALVULA ANTIGOTEIO POR UNIDAD.
3. BOLSA PEDIATRICA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA POR 50 UNIDADES.
20021667
20201023181
07/02/2020



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020008794 DE 6 de Marzo de 2020
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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006057

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 MARZO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
proyecto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc, revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/10
09:11:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021040971 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: 20021667

RADICACIÓN: 20211174915

FECHA: 31/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0006057-R1

VIGENCIA: 29/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010021313 DE 13 de Julio de 2010, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010DM-0006057, para el producto BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020008794 DE 6 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0006057-R1 para el producto BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE, a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211174915 radicado el 31/08/2021, 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, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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. 2020008794 DE 6 de Marzo de 2020 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0006057-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:

BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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.



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

RESOLUCION No. 2021040971 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 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 20 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20
14:26:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia