

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

**RESOLUCIÓN No. 2016027269 DE 19 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 No. 2006020864 de fecha 13/09/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2006DM-0000294, para el producto MASCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D. C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007006937 de fecha 10 de Abril de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006020864 de fecha 13/09/2006, en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 2016057347 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presento solicitud de Renovación al Registro Sanitario del producto MASCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

**RESUELVE**

|                                |                                                                                                                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ARTICULO PRIMERO.-</b>      | Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al                                                                               |
| <b>PRODUCTO:</b>               | MÁSCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE / MÁSCARA LARINGEA                                                                            |
| <b>MARCA(S):</b>               | WELL LEAD, GOLDEN CARE                                                                                                                |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | INVIMA 2016DM-0000294-R1                                                                                                              |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                     |
| <b>TITULAR(ES):</b>            | QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                      |
| <b>FABRICANTE(S):</b>          | WELL LEAD MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA                                                                                     |
| <b>IMPORTADOR(ES):</b>         | QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                      |
| <b>ACONDICIONADOR(ES):</b>     | QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                      |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>     | DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO                                                                                                           |
| <b>RIESGO:</b>                 | Ila                                                                                                                                   |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>            | SILICONA GRADO MÉDICO, PVC                                                                                                            |
| <b>USOS:</b>                   | SON UTILIZADAS PARA PACIENTES QUE NECESITAN SOMETERSE A ANESTESIA, RESPIRACIÓN ARTIFICIAL Y OTROS MECANISMOS DE RESPIRACIÓN ASISTIDA. |
| <b>PRESENTACIÓN</b>            |                                                                                                                                       |
| <b>COMERCIAL:</b>              | EMPAQUE INDIVIDUAL                                                                                                                    |
| <b>OBSERVACIONES:</b>          | BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:<br>- MÁSCARA LARINGEA DE UN SOLO USO<br>- MÁSCARA LARINGEA REUTILIZABLE.     |
| <b>VIDA UTIL:</b>              | 5 AÑOS                                                                                                                                |
| <b>EXPEDIENTE No.:</b>         | 19970715                                                                                                                              |
| <b>RADICACIÓN:</b>             | 2016057347                                                                                                                            |
| <b>FECHA:</b>                  | 29/04/2016                                                                                                                            |

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR GENERAL 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

RESOLUCIÓN No. 2016027269 DE 19 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.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2016  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified  
Digitally signed by  
JAVIER HUMBERTO  
GUZMAN CRUZ  
Date: 2016.07.19  
13:19:57 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. 2023006442 DE 21 de Febrero de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

**EXPEDIENTE:** 19970715

**RADICACIÓN:** 20221282986

**FECHA:** 30/12/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016DM-0000294-R1

**VIGENCIA:** 19/07/2026

**CONSIDERANDO**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2006020864 DEL 13/09/2000, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 206DM-0000294, PARA EL PRODUCTO MASCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARA, A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA. CON DMICILIO EN BOGOTA - D. C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2007006937 del 10 de Abril de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No.2006020864 del 13/09/2006, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Mediante Resolución No. 2016027269 DE 19 de Julio de 2016 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000294-R1 para el producto MÁSCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE / MÁSCARA LARINGEA a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221282986 radicado el 30/12/2022, la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

**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. 2016027269 de 19 de Julio de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000294-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MÁSCARA LARINGEA WELL LEAD, GOLDEN CARE / MÁSCARA LARINGEA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**CAMBIO DE TITULAR QUIRURGICOS LTDA., QUEDANDO:**

BIOPLAST S.A.S

Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

**ADICIÓN DE IMPORTADOR:**

BIOPLAST S.A.S



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

**RESOLUCION No. 2023006442 DE 21 de Febrero de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023002986 del 30 de enero de 2023**

Con domicilio en: Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

BIOPLAST S.A.S

Con domicilio en: CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá 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 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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**MABEL BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
MABEL CONSTANZA  
BARBOSA ROMERO  
Fecha: 2023/02/21  
13:56:56 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia