

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

RESOLUCIÓN No. 2016041729 DE 6 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA
MARCA: BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015239
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WINNOMED COMPANY LTD. CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: PVC - POLIPROPILENO
USOS: DISPOSITIVO QUE SE UTILIZA PARA ADMINISTRAR OXÍGENO A TRAVÉS DE LA TRAQUEOTOMIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: MASCARA DE TRAQUEOTOMIA ADULTO
MASCARA DE TRAQUEOTOMIA PEDIATRICA
MASCARA DE TRAQUEOTOMIA NEONATO

EXPEDIENTE NO.: 20116699
RADICACIÓN NO.: 2016138892
FECHA DE RADICACIÓN: 04 10 2016

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Actó: Legal: dcepedar, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.10.10 11:30:51 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

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

RESOLUCION No. 2017017479 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20116699

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016119

RADICACIÓN: 2017041969

VIGENCIA: 06/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2017041969 radicado el 28/03/2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOPLAST S.A., solicitó corrección a la Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de indicar correctamente el numero del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se concedió el mismo Registro Sanitario **INVIMA 2016DM-0015239** para expedientes diferentes **20109679** y **20116699**, razón por la cual es procedente acceder a lo solicitado por el interesado y por lo tanto nuestro Instituto otorga un nuevo número de Registro Sanitario **INVIMA 2017DM-0016119** para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA con expediente 20116699.

De igual forma, se autoriza el agotamiento de etiquetas de importador (sticker de acondicionamiento local), que se encuentre marcado con el número de Registro Sanitario **INVIMA 2016DM-0015239**, hasta agotar inventario para los siguientes lotes : MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 10.000 unidades (lote: 11871116) y MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICO: 10.000 unidades (lote: 11881116).

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice “ *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...*” este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de indicar el nuevo número de Registro Sanitario **INVIMA 2017DM-0016119** para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA con expediente 20116699.

ARTICULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de etiquetas de importador (sticker de acondicionamiento local), que se encuentre marcado con el número de Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239, hasta agotar inventario para los siguientes lotes : MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO 10.000 unidades (lote: 11871116) y MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICO: 10.000 unidades (lote: 11881116).

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

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017017479 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 12:37:15 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. 2018009141 DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20116699

RADICACIÓN: 20181036817

FECHA: 27/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016119

VIGENCIA: 06/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181036817 radicado el 27/02/2018, el Doctor GUSTAVO PINZON, actuando en calidad de Representante Legal de BIOPLAST S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE COMICILIO DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE ETIQUETA

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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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 2016041729 del 06/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016119 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, quedando:
1F-2F No.332, Nai Ding, 7th Street, Chung-Li, Taoyuan City 320 TAIWAN

CAMBIO DE COMICILIO DEL IMPORTADOR, quedando: Cra. 92 No. 64C - 24

CAMBIO DE ETIQUETA, quedando:
Dirección actualizada del fabricante y corrección a la dirección del importador

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/03/02
10:43:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab



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

RESOLUCION No. 2021040981 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: 20116699

RADICACIÓN: 20211175497

FECHA: 31/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016119

VIGENCIA: 06/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0015239 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017017479 del 4 de Mayo de 2017, el Invima corrigió la Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de indicar el nuevo número de Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016119 para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA con expediente 20116699.

Que mediante Resolución No. 2018009141 del 2 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE COMICILIO DEL IMPORTADOR, CAMBIO DE ETIQUETA.

Que mediante escrito número 20211175497 radicado el 31/08/2021, 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 Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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. 2016041729 del 6 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016119 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BIOPLAST S.A. Con domicilio en Carrera 92 No. 64C – 24 Bogotá D.C. Quedando:

BIOPLAST S.A.S

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

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BIOPLAST S.A. Con domicilio en Carrera 92 No. 64C – 24 Bogotá D.C. 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. 2021040981 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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, 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.

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: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20
14:42:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia