

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

RESOLUCIÓN No. 2015041417 DE 14 de Octubre de 2015
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: CEPILLO PARA CITOLOGIA ENDOCERVICAL
MARCA: BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013774
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.
ACONDICIONADOR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
USOS: INSTRUMENTO UTILIZADO EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA QUE PERMITE OBTENER MUESTRAS DE CÉLULAS ENDOCERVICALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE POR 100 UNIDADES
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20100210
RADICACIÓN NO.: 2015134342
FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 2015

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 14 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not Verified



Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Date: 2015.10.16 14:06:34 COT

Reason: Invima

Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021042530 DE 24 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20100210

RADICACIÓN: 20211175582

FECHA: 31/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013774

VIGENCIA: 14/10/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015041417 DE 14 de Octubre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013774 para el producto CEPILLO PARA CITOLOGIA ENDOCERVICAL a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016013893 DE 22 de Abril de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015041417 de 14 de Octubre de 2015 en el sentido de ADICIÓN DE COMPOSICIÓN Y EXCLUSIÓN DE VIDA UTIL.

Que mediante escrito número 20211175582 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 DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211175582 radicado el 21/09/2021, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A, presento anexo al expediente en el sentido de corregir el formulario.

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. 2015041417 del 14/10/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013774 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CEPILLO PARA CITOLOGIA ENDOCERVICAL - BIOLIFE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DE DOMICILIO DEL TITULAR (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN TRANSVERSAL 93 NO. 62-70 BOD. 14, PARQUE EMPRESARIAL EL DORADO - BOGOTÁ D.C.), QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S

CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTÁ D.C.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE (BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C), QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.

CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - D.C



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. 2021042530 DE 24 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOPLAST S.A.

CON DOMICILIO EN CARRERA 90A NO. 64C - 89 - BOGOTA - 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 24 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: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/30
14:51:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2