



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

RESOLUCIÓN No. 2019002043 DE 25 de Enero de 2019
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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009014016 DE 19 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003923, PARA EL PRODUCTO GEL PARA ULTRASONIDO-BIOGEL, A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C , EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011017105 DE 19 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	GEL PARA ULTRASONIDO-BIOGEL/GEL PARA ULTRASONIDO ONE LIFE.
MARCA(S):	BIOGEL, BIOGEL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003923-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	METIL PARABENO, GLICERINA, PROPILENGLICOL
USOS:	GEL PARA ULTRASONIDO DE ALTA VISCOSIDAD, UTILIZADO PARA TOMA DE ECOGRAFIAS, FIJACIÓN DE ELECTRODOS, TERAPIA FÍSICA, GIMNASIA PASIVA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	106500 GALÓN X 3800CC, 106550 DIS X 1000CC, 106600 DIS X250CC, GEL PARA ULTRASONIDO BIOGEL: GALON X 3,800 CC, DIS X 1000 CC, DIS X 250 CC., GEL PARA ULTRASONIDO ONE LIFE: GALON X 3,800 CC, DIS X 1000 CC, DIS X 250 CC.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20006586
RADICACIÓN:	20191006567
FECHA DE RADICACIÓN:	16 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/25
09:58:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2021040969 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: 20006586

RADICACIÓN: 20211174903

FECHA: 31/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003923-R1

VIGENCIA: 25/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009014016 del 19 de Mayo de 2009, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003923, para el producto GEL PARA ULTRASONIDO-BIOGEL, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C , en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019002043 del 25 de Enero de 2019, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003923-R1 para el producto GEL PARA ULTRASONIDO-BIOGEL/GEL PARA ULTRASONIDO ONE LIFE., a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021016794 del 6 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019002043 del 25 de Enero de 2019, en el sentido de Aprobar: OTROS CAMBIOS (COMPOSICIÓN).

Que mediante escrito número 20211174903 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 Y 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. 2019002043 del 25 de Enero de 2019 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003923-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GEL PARA ULTRASONIDO-BIOGEL/GEL PARA ULTRASONIDO ONE LIFE., 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



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

RESOLUCION No. 2021040969 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.

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
14:23:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia