

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

RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029271 de fecha 15 de Diciembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE, a favor de BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022549 de fecha 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó ADICIONAR MARCA y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR – BIOLIFE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se solicito al interesado:

1.

Allegar formulario corregido donde señale las Referencias que desea amparar en este Registro Sanitario, teniendo en cuenta que "MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO, entre otras, son Referencias y no Presentaciones Comerciales.
2.

Allegar formulario corregido donde se incluyan en las Referencias los Accesorios exclusivos del NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR-BIOLIFE (conectores, niple, etc.).
3.

Allegar formulario corregido donde especifique las Presentaciones Comerciales, por ejemplo: Unidad, Paquete, Bolsa, etc.

Que mediante escrito No. 2016162094 de fecha 16 de Noviembre de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., allegó respuesta al Auto No. 2016009591.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

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:

NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS

BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE.

INVIMA 2016DM-0000409-R1

FABRICAR Y VENDER

BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

MEDICO NO INVASIVO

Ila

MÁSCARA, MICRONEBULIZADOR, EXTENSIÓN 2 METROS, 7 METROS Y 15 METROS., NEBULIZADOR DE ALTO VOLÚMEN., CONECTORES AEROSOLTERAPIA., NIPLE., BOQUILLA AEROSOLTERAPIA.

USOS:

PRODUCTOS PARA EL SUMINISTRO DE OXIGENO Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN LLEGAR A LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS, MEDIAS Y BAJAS MEDIANTE LA COMPRESIÓN DE AIRE U OXIGENO POR MEDIO DE ALTA PRESIÓN A FIN DE GENERAR UNA NUBE, MEJORANDO EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO U OXIGENO POR LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR REQUIERE PARA SU CORRECTO USO ENCONTRARSE ENSAMBLADO CON EL NIPLE, DEPENDIENDO DE LA TERAPIA REQUERIDA DEBE SER ENSAMBLADO CON SUS DIFERENTES ACCESORIOS (CONECTORES, BOQUILLAS, EXTENCIONES, MASCARAS).

PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

COMERCIAL: MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), NEBULIZADOR ALTO VOLÚMEN (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), CONECTORES AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), BOQUILLA AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), NIPLE (50 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, DE ACUERDO A RADICADO DE RENOVACIÓN 2016089416 DE FECHA 05 DE JULIO DE 2016:
NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 2 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 7 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 15 METROS
CONECTORES AEROSOLTERAPIA
BOQUILLA AEROSOLTERAPIA
NIPLE

VIDA UTIL: 5 Años
EXPEDIENTE No.: 19975025
RADICACIÓN: 2016089416
FECHA: 05/07/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified



Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.23 08:14:24 CO
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021041047 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: 19975025

RADICACIÓN: 20211179765

FECHA: 06/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000409-R1

VIGENCIA: 23/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2006029271 DE 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2011022549 DE 22 de Junio de 2011el INVIMA aprobó Adicionar Marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016054058 de 23 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211179765 radicado el 06/09/2021, 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006029271 del 15 de diciembre de 2006 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000409-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS, la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR; QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.

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

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICAR; 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. 2021041047 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 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
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/23
19:14:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia