

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

RESOLUCIÓN No. 2018051003 DE 23 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181047930 de fecha 13 de Marzo de 2018, el Doctor Gustavo Pinzon actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A. solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CONDON PARA HOMBRE DE LATEX NATURAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CONDON - CONDON PARA HOMBRE DE LATEX NATURAL
MARCA:	INNO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018975
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	INNOLATEX SDN. BHD con domicilio en MALASIA
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	INVASIVOS
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	LATEX 78,5%, POLVO ALMIDON DE MAIZ: 5,0%, ACEITE DE CILICONA: 16,5%
USOS:	SI SE USAN ADECUADAMENTE, LOS CONDONES DE LATEX AYUDARAN A REDUCIR EL RIESGO DE INFECCION POR VIH (SIDA) INFECCIONES DE TRANSMISION SEXUAL (ITS) Y SERAN ALTAMENTE EFECTIVOS CONTRA EMBARAZOS NO DESEADOS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACION COMERCIAL CAJA POR 144 UNIDADES
EXPEDIENTE No.:	20142102
RADICACIÓN No.:	20181047930
FECHA DE RADICACION:	13/03/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado 20181047930.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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. 2018051003 DE 23 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 Noviembre 2018 23 de Noviembre de 2018



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/23
11:08:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2021041152 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: 20142102

RADICACIÓN: 20211181829

FECHA: 08/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018975

VIGENCIA: 23/11/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018051003 DE 23 de Noviembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018975 para el producto CONDON - CONDON PARA HOMBRE DE LATEX NATURAL, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211181829 radicado el 08/09/2021, 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 DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, 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. 2018051003 DE 23 de Noviembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018975 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CONDON - CONDON PARA HOMBRE DE LATEX NATURAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:

BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR BIOPLAST S.A, quedando:

CARRERA 90A No. 64C - 89 - Bogotá D.C.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR BIOPLAST S.A, quedando:

BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR BIOPLAST S.A, quedando:

BIOPLAST S.A.S



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. 2021041152 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

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/23
20:00:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2