



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

RESOLUCIÓN No. 2023025000 DE 7 de Junio de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013023917 del 13 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010309 para el producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231141705 de fecha 29 de mayo de 2023, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S.allega solicitud de renovación del registro INVIMA 2013DM-0010309, para el producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

- PRODUCTO:** HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ® ,
- MARCA(S):** HARSORIA ®
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0010309-R1
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
- FABRICANTE(S):** HARSORIA HEALTHCARE PVT, LTD. con domicilio en INDIA
- IMPORTADOR(ES):** BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
- ACONDICIONADOR(ES):** BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
- TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO
- RIESGO:** Ila
- COMPOSICIÓN:**

CONECTORES	POLICARBONATO
CUERPO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
LLAVE	CLORURO DE POLIVINILO

USOS:

EL PRODUCTO LLAVE DE PASO DE TRES VÍAS ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUE ES USADO EN UNIÓN CON UN DISPOSITIVO DE DE INFUSIÓN Y/O ACCESO VENOSO PARA ADMINISTRAR FLUIDOS INTRAVENOSOS. PRODUCTO AUXILIAR QUE SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS QUE VIENEN EN UNA TERAPIA DE INFUSIÓN, TIENEN DOBLE FUNCIÓN: PARA SERVIR COMO TAPON DE PROTECCIÓN PARA CUALQUIER STADAR, LUER HEMBRA, Y PARA PROPORCIONAR DOS PUERTOS ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CUALQUIER FLUIDO, ESTA DISPONIBLE EN DOS VARIANTES, RESISTENTES, REGULARES Y RESISTENTES A LOS LÍPIDOS. ? EL DISPOSITIVO LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UN PUERTO ADICIONAL PARA LA INFUSIÓN/O INYECCIÓN DE BOLA ENTRE LA LÍNEA DE INFUSIÓN Y EL ACCESO. ? EL CUERPO DE LA LLAVE DE PASO TIENE UN CALIBRE SUAVE Y





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

RESOLUCIÓN No. 2023025000 DE 7 de Junio de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

REGULAR, DISEÑADO PARA PERMITIR UN FLUJO DE FLUIDO MÁXIMO SIN NINGUNA TURBULENCIA O FORMACIÓN DE BURBUJAS DE AIRE, AUN A ALTA PRESIÓN. USO PREVISTO: EL PRODUCTO LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS ESTÁ PREVISTO PARA TERAPIA DE INFUSIÓN. EL TUBO DE EXTENSION ES UN DISPOSITIVO MEDICO ESTÉRIL , HA SIDO DISEÑADO PARA LA TERAPIA DE INFUSIÓN. EL DISPOSITIVO CONTIENE EL LUER LOCK MACHO EN UN EXTREMO Y UNA CONEXIÓN LUER LOCK HEMBRA EN EL OTRO EXTREMO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

THREE WAY STOP COCK
3 WAY STOP COCK WITH EXTENSION LINE
EXTENSION LINE

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20065490

RADICACIÓN:

20231141705

FECHA:

29/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20231141705 de fecha 29 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010309

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: Gmonroyb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/08
10:45:48 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. 2021041030 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: 20065490
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010309

RADICACIÓN: 20211178222

FECHA: 03/09/2021
VIGENCIA: 03/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013023917 del 13 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010309 para el producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021023001 del 10 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013023917 del 13 de Agosto de 2013, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211178222 radicado el 03/09/2021, 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 Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL 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. 2013023917 del 13 de Agosto de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010309 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, 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 TRANSVERSAL 93 NO. 62-70 BOD. 14, PARQUE EMPRESARIAL EL DORAD -Bogotá D.C. QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en 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. 2021041030 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: dpulidob, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/21
07:22:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013023917 DE 13 de Agosto de 2013
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A	
PRODUCTO:	HARSORIA® LLAVE DE TRES VÍAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010309 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	HARSORIA HEALTHCARE PVT, LTD. CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES):	BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CLORURO DE POLIVINILO
USOS:	EL PRODUCTO LLAVE DE PASO DE TRES VÍAS ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUE ES USADO EN UNIÓN CON UN DISPOSITIVO DE DE INFUSIÓN Y/O ACCESO VENOSO PARA ADMINISTRAR FLUIDOS INTRAVENOSOS. PRODUCTO AUXILIAR QUE SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS QUE VIENEN EN UNA TERAPIA DE INFUSIÓN, TIENEN DOBLE FUNCIÓN: PARA SERVIR COMO TAPON DE PROTECCIÓN PARA CUALQUIER STADAR, LUER HEMBRA, Y PARA PROPORCIONAR DOS PUERTOS ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CUALQUIER FLUIDO, ESTA DISPONIBLE EN DOS VARIANTES, RESISTENTES, REGULARES Y RESISTENTES A LOS LÍPIDOS. EL DISPOSITIVO LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UN PUERTO ADICIONAL PARA LA INFUSIÓN/O INYECCIÓN DE BOLA ENTRE LA LÍNEA DE INFUSIÓN Y EL ACCESO. EL CUERPO DE LA LLAVE DE PASO TIENE UN CALIBRE SUAVE Y REGULAR, DISEÑADO PARA PERMITIR UN FLUJO DE FLUIDO MÁXIMO SIN NINGUNA TURBULENCIA O FORMACIÓN DE BURBUJAS DE AIRE, AUN A ALTA PRESIÓN. USO PREVISTO: EL PRODUCTO LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS ESTÁ PREVISTO PARA TERAPIA DE INFUSIÓN. EL TUBO DE EXTENSION ES UN DISPOSITIVO MEDICO ESTÉRIL, HA SIDO DISEÑADO PARA LA TERAPIA DE INFUSIÓN. EL DISPOSITIVO CONTIENE EL LUER LOCK MACHO EN UN EXTREMO Y UNA CONEXIÓN LUER LOCK HEMBRA EN EL OTRO EXTREMO. EMPAQUE UNITARIO. CAJA POR 50 UNIDADES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: THREE WAY SOTP COCK, 3 WAY STOPO COCK WITH EXTENSION LINE, EXTENSION LINE.
OBSERVACIONES:	
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20065490
RADICACIÓN NO.:	2013090299
FECHA DE RADICACION:	13 08 2013

03 SEP 2023

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN 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 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE AGOSTO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

