

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

RESOLUCIÓN No. 2017011231 DE 21 de Marzo de 2017
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 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:	VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS
MARCA:	BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016029
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASSET MEDIKAL TASARIM CON DOMICILIO EN TURQUIA
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	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	VÁLVULAS (TAPÓN) Y EXTENSION
USOS:	VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJA ESTÁ DISEÑADA CON UNA VALVULA DE SILICONA PARA EVITAR EL USO DE AGUJAS Y PARA PREVENIR ACCIDENTES CON LA AGUJA DURANTE LA TERAPIA INTRAVENOSA. LA VÁLVULA ADEMÁS MINIMIZA EL RIESGO QUE EL PROFESIONAL DE LA SALUD TENGA CONTACTO CON LA SANGRE DEL PACIENTE Y FILTRACIONES EN EL SUMINISTRO DE LOS LIQUIDOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE POR UNIDAD - EMPAUQUE POR 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A1010 - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS A1010 -PH - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS , FOTOPROTECTOR A1010R - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS , ROTATORIO, LUER LOCK AU1010 - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS CON LINEA DE EXTENSIÓN AU1010-PH - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS CON LINEA DE EXTENSIÓN , FOTOPROTECTOR. AULB1010 - VÁLVULA CON LÍNEA DE EXTENSIÓN DE GRAN CALIBRE AULB1010-PH VÁLVULA CON LÍNEA DE EXTENSIÓN DE GRAN CALIBRE ,FOTOPROTECTOR AUU1010 - VÁLVULA CON LÍNEA DE EXTENSIÓN ARRIBA DE 100CM A2010 - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS DOBLE LUMEN A2010-PH - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS DOBLE LUMEN , FOTOPROTECTOR A3010 -PH - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS TRIPLE LUMEN , FOTOPROTECTOR A3010 - VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS TRIPLE LUMEN A2010Y - VÁLVULA DOBLE LUMEN CON CONECTOR EN Y
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20124569
RADICACIÓN NO.:	2017034935
FECHA DE RADICACIÓN:	15 03 2017

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2017011231 DE 21 de Marzo de 2017
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 ley 962 de 2005

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 21 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Signature Not Verified

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.23 09:54:49 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2021041160 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: 20124569

RADICACIÓN: 20211182147

FECHA: 09/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016029

VIGENCIA: 21/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011231 de 21 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016029 para el producto VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS, a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211182147 radicado el 09/09/2021, 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, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

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. 2017011231 del 21 de Marzo de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016029 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto VÁLVULA (TAPÓN) LIBRE DE AGUJAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR BIOPLAST S.A., QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S

Con domicilio en: CARRERA 90A No. 64 C – 89 - Bogotá 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.



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

RESOLUCION No. 2021041160 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 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: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/24
08:38:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia