



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021009444 DE 19 de Marzo de 2021**  
**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

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011039175 DE 12 DE OCTUBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0008052 PARA EL PRODUCTO TUBO DE SUCCION - BIOLIFE Y GOLDENCARE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211048236 DE FECHA 15/03/2021, EL SEÑOR GUSTAVO PINZON DIAZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BIOPLAST S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008052 PARA EL PRODUCTO TUBO DE SUCCION - BIOLIFE Y GOLDENCARE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: TUBO DE SUCCION - BIOLIFE Y GOLDENCARE  
MARCA(S): BIOLIFE Y GOLDENCARE  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2021DM-0008052-R1  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE USO TRANSITORIO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: CONECTORES FLEXIBLES ESTANDAR EN LOS EXTREMOS, TUBO DE SUCCION DE UN SOLO LUMEN, FABRICADO EN PVC FLEXIBLE ATOXICO, GRADO MEDICO, LIBRE DE LATEX, TRANSPARENTE. ENVASE DE PAPEL/FILM GRADO MEDICO.  
USOS: ASPIRACION Y SUCCION DE SECRECIONES Y/O FLUIDOS  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 METRO DE LONGITUD ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, 2, 3 Y 6 MTS DE LONGITUD, ESTERIL Y NO ESTERIL, LONGITUD DE 1 METRO. LAS DEMÁS CONDICIONES DEL PRODUCTO NO CAMBIAN., UNIDAD TUBO DE SUCCIÓN 1 METRO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, UNIDAD TUBO DE SUCCIÓN 2 METRO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, UNIDAD TUBO DE SUCCIÓN 3 METRO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, UNIDAD TUBO DE SUCCIÓN 6 METRO, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL,, UNIDAD TUBO DE SUCCIÓN 2 METRO CON ADAPTADOR, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, UNIDAD TUBO DE SUCCIÓN 3 METRO CON ADAPTADOR, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL, UNIDAD TUBO DE SUCCION CON CANULA YANKAUER, ESTERIL LONGITUD SOLICITADA POR EL CLIENTE, UNIDAD TUBO DE SUCCION EN PVC ATOXICO GRADO MEDICO ESTRIL Y NO ESTERIL LONGITUD SOLICITADA POR EL CLIENTE, UNIDAD TUBO DE SUCCION EN PVC CON CONECTOR ADICIONAL ATOXICO GRADO MEDICO ESTERIL Y NO ESTERIL. LONGITUD SOLICITADA POR EL CLIENTE UNIDAD TUBO DE SUCCIÓN EN SILICONA, NO ESTERIL LONGITUD SOLICITADA POR EL CLIENTE.  
VIDA UTIL: ESTERIL (3 AÑOS) NO ESTERIL (5 AÑOS)  
EXPEDIENTE NO.: 20040269  
RADICACIÓN: 20211048236  
FECHA DE RADICACION: 15/03/2021

Página 1 de 2



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021009444 DE 19 de Marzo de 2021**  
**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

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008052

**ARTICULO TERCERO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EXPEDICIÓN.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE MARZO DE 2021  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA\_VARIOS

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/03/19  
17:20:23 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. 2021040972 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:** 20040269

**RADICACIÓN:** 20211174921

**FECHA:** 31/08/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021DM-0008052-R1

**VIGENCIA:** 19/03/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011039175 de 12 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008052 para el producto TUBO DE SUCCION - BIOLIFE Y GOLDENCARE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021009444 DE 19 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008052-R1 para el producto TUBO DE SUCCION - BIOLIFE Y GOLDENCARE, a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211174921 radicado el 31/08/2021, 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 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. 2021009444 DE 19 de Marzo de 2021 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008052-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TUBO DE SUCCION - BIOLIFE Y GOLDENCARE, 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 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

**RESOLUCION No. 2021040972 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 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: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/09/20  
14:29:59 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia