

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

RESOLUCIÓN No. 2018010707 DE 14 de Marzo 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 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: RECOLECTOR DE ORINA
MARCA: BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017737
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: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RECOLECTOR	PP
TAPA	PP

USOS: EMPLEADO PARA RECOLECCIÓN MUESTRA PARCIAL DE ORINA. CAPACIDAD DE 35CC., MATERIAL CLARIFICADO PARA EVIDENCIAR TURBULENCIA Y DEFINICIÓN VISUAL DE LA MUESTRA, TAPA ROSCA HERMÉTICA EVITA FILTRACIONES, ETIQUETA CON INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CÓDIGO DE BARRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE POR 50
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
B404100	RECOLECTOR DE ORINA

EXPEDIENTE NO.: 20142109
RADICACIÓN NO.: 20181048110
FECHA DE RADICACIÓN: 13 03 2018

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.

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 14 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/03/14
15:53:10
Razón: Invima
Locación: Bogotá,
Colombia

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



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

RESOLUCION No. 2019042552 DE 25 de Septiembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20142109

RADICACIÓN: 20191183442

FECHA: 19/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017737

VIGENCIA: 14/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto RECOLECTOR DE ORINA, a favor de la Sociedad BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018034745 de 13 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191183442 radicado el 19/09/2019, 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 ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017737 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RECOLECTOR DE ORINA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

*RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 120 CC-PAQUETE POR 50 UNIDADES

* RECOLECTOR PARA MUESTRA LIQUIDA SIN CAPACIDAD ESPECIFICA -PAQUETE POR 50 UNIDADES

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE INCLUYEN NUEVAS ETIQUETAS DE REFERENCIAS ADICIONADAS

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

*RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 120 CC-PAQUETE POR 50 UNIDADES

*RECOLECTOR PARA MUESTRA LIQUIDA CAPACIDAD SUJETA A LAS ESPECIFICACIONES DEL CLIENTE -PAQUETE POR 50 UNIDADES



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

RESOLUCION No. 2019042552 DE 25 de Septiembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

*RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 100 CC-PAQUETE POR 50 UNIDADES

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 25 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/27
09:40:05 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. 2018034745 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20142109

RADICACIÓN: 20181146306

FECHA: 23/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017737

VIGENCIA: 14/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018010707 DE 14 de Marzo de 2018, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto RECOLECTOR DE ORINA, a favor de la Sociedad BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181146306 radicado el 23/07/2018, el Doctor GUSTAVO PINZON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 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 2018010707 del 14/03/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017737 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto RECOLECTOR DE ORINA en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:

RECOLECTOR DE ORINA PARA MUESTRAS DE 24 HORAS – POR UNIDAD
RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 35 CC – PAQUETE POR 50 UNIDADES
RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 100 CC – PAQUETE POR 50 UNIDADES
RECOLECTOR DE ORINA PEDIÁTRICO – CAJA POR 50 UNIDADES

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO:

Página 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2018034745 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SE CAMBIARON LAS INDICACIONES DE USO, INCLUYENDO LAS INDICACIONES DE USO DE LAS NUEVAS REFERENCIAS AÑADIDAS.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RECOLECTOR DE ORINA PARA MUESTRAS DE 24 HORAS
RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 35 CC
RECOLECTOR DE ORINA CON CAPACIDAD DE 100 CC
RECOLECTOR DE ORINA PEDIATRICO

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS

SE EXCLUYO LA SIGUIENTE REFERENCIAS: B404100

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018/08/13
 10:56:10 COT
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm



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

RESOLUCION No. 2021040589 DE 16 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: 20142109

RADICACIÓN: 20211174639

FECHA: 30/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017737

VIGENCIA: 14/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto RECOLECTOR DE ORINA, a favor de la Sociedad BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018034745 de 13 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, ADICIÓN DE REFERENCIAS y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019042552 de 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018010707 de 14 de Marzo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211174639 radicado el 30/08/2021, 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. 2018010707 del 14 de marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017737 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto RECOLECTOR DE ORINA, en 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 FABRICANTE; 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. 2021040589 DE 16 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 16 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: rolayaa, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/17
09:24:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia