

RESOLUCIÓN No. 2021009449 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. 2011043305 DE 10 DE NOVIEMBRE DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0008169 PARA EL PRODUCTO CANULA DE GUEDELL - CANULA DE GUEDELL Y/O MAYO - BIOLIFE Y GOLDEN CARE EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211048772 DE FECHA 5/03/2021, EL SEÑOR GUSTAVO PINZON DIAZ. ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BIOPLAST S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008169 PARA EL PRODUCTO CANULA DE GUEDELL - CANULA DE GUEDELL Y/O MAYO - BIOLIFE Y GOLDEN CARE, 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:	CANULA DE GUEDELL - CANULA DE GUEDELL Y/O MAYO - BIOLIFE Y GOLDEN CARE,
MARCA(S):	BIOLIFE Y GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0008169-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:	CANULA: FABRICADO EN POLIPROPILENO, LIBRE DE PATÓGENOS, ESTERIL O NO ESTERIL, EN ENVASE INDIVIDUAL. MATERIAL INERTE, SIN BORDES O ARISTAS, LIBRE DE LATEX, ALTA RESISTENCIA, TENACIDAD, CONECTOR: CÓDIGO DE COLOR, MATERIAL INERTE, SIN REBORDES O ARISTAS, LIBRE DE LATEX, ALTA RESISTENCIA, TENACIDAD, MASTERBACH SEGÚN COLOR.
USOS:	CÁNULA DE GUEDELL Y/O MAYO PARA VENTILACIÓN. TUBO OROFARINGEO CURVO RÍGIDO, QUE SE USA PARA MANTENER DESPEJADA LA VÍA AÉREA USO BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROFESIONAL. CONSÉRVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO. PRODUCTO DESECHABLE PARA UN SOLO PACIENTE.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	1. CANULAS NO. 0, 1, 2, 3, 4 Y 5 ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PRODUCTO ESTERIL Y NO ESTERIL EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES CÁNULA NO.0 LONGITUD 50MM, CÁNULA NO.1 LONGITUD 60MM, CÁNULA NO.2 LONGITUD 70MM. CÁNULA NO.3 LONGITUD 80MM. CÁNULA NO.4 LONGITUD 90MM, CÁNULA NO.5 LONGITUD 100MM.
VIDA UTIL:	ESTERIL (2 AÑOS), NO ESTERIL (5 AÑOS)
EXPEDIENTE NO.:	20041501
RADICACIÓN:	20211048772
FECHA DE RADICACION:	15/03/2021



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. 2021009449 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-0008169

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
17:21:56 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. 2021040974 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: 20041501

RADICACIÓN: 20211174928

FECHA: 31/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0008169-R1

VIGENCIA: 19/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011043305 DE 10 de Noviembre de 2011 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011DM-0008169 para el producto CANULA DE GUEDELL - CANULA DE GUEDELL Y/O MAYO - BIOLIFE Y GOLDEN CARE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021009449 DE 19 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008169-R1 para el producto CANULA DE GUEDELL - CANULA DE GUEDELL Y/O MAYO - BIOLIFE Y GOLDEN CARE, a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211174928 radicado el 31/08/2021, 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, 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. 2021009449 DE 19 de Marzo de 2021 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0008169-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CANULA DE GUEDELL - CANULA DE GUEDELL Y/O MAYO - BIOLIFE Y GOLDEN CARE, 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



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

RESOLUCION No. 2021040974 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.

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: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/20
14:31:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia