

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

RESOLUCIÓN No. 2016048213 DE 17 de Noviembre de 2016
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 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:	TAPABOCAS MEDICO DESECHABLE
MARCA:	BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015503
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HUBEI XIANMENG HEALTH PROTECTION COMMODITY CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
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:	I
COMPOSICIÓN:	TELA NO TEJIDA
USOS:	USADO PARA PROTECCIÓN GENERAL, CUMPLE UNA FUNCIÓN DE BARRERA MICROBIANA REDUCIENDO EL PASO DE FLUIDOS CORPORALES AL EXTERIOR , PROTEGE EL RIESGO DE EXPOSICIÓN A PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL AIRE DE USO DESECHABLE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 UNIDADES
EXPEDIENTE NO.:	20118834
RADICACIÓN NO.:	2016162526
FECHA DE RADICACIÓN:	16 11 2016

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 17 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.21 14:43:58 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCION No. 2021041158 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: 20118834

RADICACIÓN: 20211182142

FECHA: 09/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015503

VIGENCIA: 17/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016048213 de 17 de Noviembre de 2016 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2016DM-0015503, para el producto TAPABOCAS MEDICO DESECHABLE a favor de BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018014877 de 11 de Abril de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2016048213 de 17 de Noviembre de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante escrito número 20211182142 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. 2016048213 del 17 de Noviembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015503 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TAPABOCAS MEDICO DESECHABLE, 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



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

RESOLUCION No. 2021041158 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

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
08:44:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia