

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

**RESOLUCIÓN No. 2018037672 DE 31 de Agosto 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: VENDAJE ORTOPÉDICO
 MARCA: BIOLIFE
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018533
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): ANJI HONGDE MEDICAL PRODUCTS 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: POLÍESTER
 ALGODÓN
 USOS: VENDAJE SECUNDARIO, PROTEGE LA PIEL Y DISIPA EL CALOR
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD - BOLSA PLASTICA IMPRESA CON EL ANCHO Y LA LONGITUD EXPRESADAS EN PULGADAS Y YARDAS RESPECTIVAMENTE
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VENDA DE ALGODON	5CM X 200 - 500CM, 7.5CM X 200 - 500CM, 10CM X 200-500CM, 15CM X 200 - 500
ESTOQUINETA	2.5CMX100-10000CM, 3CMX100-10000CM, 5CMX100-10000CM, 6CMX100-10000CM

EXPEDIENTE NO.: 20150103
 RADICACIÓN NO.: 20181172410
 FECHA DE RADICACIÓN: 27 08 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

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

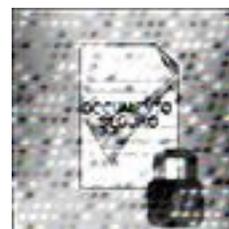
RESOLUCIÓN No. 2018037672 DE 31 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 31 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/09/06
11:51:34 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. 2018041588 DE 27 de Septiembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20150103

RADICACIÓN: 20181193437

FECHA: 21/09/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018533

VIGENCIA: 31/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018037672 DE 31 de Agosto de 2018 el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018533 para el producto VENDAJE ORTOPÉDICO en la modalidad de Importar y Vender a favor de BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20181193437 radicado el 21/09/2018, el Doctor GUSTAVO PINZÓN DÍAZ, 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 DE COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018037672 del 31/08/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018533 a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENDAJE ORTOPÉDICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: 2" x 5 Yards, 3" x 5 Yards, 4" x 5 Yards, 5" x 5 Yards y 6" x 5 Yards

ADICIÓN DE ETIQUETAS: ARTES DE LAS NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES

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 ante el Director 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 27 de Septiembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/09/27
08:34:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021040590 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: 20150103

RADICACIÓN: 20211174643

FECHA: 30/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018533

VIGENCIA: 31/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018037672 DE 31 de Agosto de 2018 el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018533 para el producto VENDAJE ORTOPÉDICO en la modalidad de Importar y Vender a favor de BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2018041588 de 27 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018037672 de 31 de Agosto de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN DE COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20211174643 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, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR.

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. 2018037672 del 31 de agosto de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018533 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VENDAJE ORTOPÉDICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 90 A NO. 64C – 89, BOGOTÁ D.C.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR; QUEDANDO:

BIOPLAST S.A.S.
Con domicilio en: CARRERA 92 NO. 64C-24, BOGOTÁ D.C.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021040590 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
09:19:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2