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

RESOLUCIÓN No. 2016027085 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2006013378 del 16 de junio del 2006, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2006DM-0000161, para el producto CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL - BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2011023151 DE 28 de Junio de 2011el INVIMA aprobó ADICIÓN DE LA MARCA ON LIFE y SU CORRESPONDIENTE ETIQUETA.

Que mediante Radicado No. 2016032860 de fecha 14 de Marzo de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004403 de fecha 5 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> "*1. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, excluir de las mismas los nombres diferentes al fabricante, así como DISTRIBUIDORES y a AUTOMERCADOS DE SALUD S.A., toda vez que el Decreto 4725 no contempla este tipo de figuras.*"

Que mediante Radicado No. 2016066443 de fecha 19 de Mayo de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2016004403 de fecha 5 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016004403 de fecha 5 de Mayo de 2016, se evidencia que da cumplimiento a los requerimientos técnicos y legales establecidos en el Decreto 4725 de 2005, toda vez que allega etiquetas con lo solicitado.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CANULA NASAL PARA OXIGENO MEDICINAL
MARCA(S):	BIOLIFE - ONE LIFE - GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000161-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 RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	TUBO Y CONECTORES EN PVC
USOS:	EMPLEADA PARA ADMINISTRACIÓN DE OXIGENO A BAJO FLUJO A PARTIR DE FUENTES DE OXIGENO.
PRESENTACIÓN	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28

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

RESOLUCIÓN No. 2016027085 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director General 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.

COMERCIAL:	1. CANULA NASAL, PEDIATRICA, ADULTO, NEONATO CON EXTENSIÓN DE 2,7 Y 15 METROS 2. CANULA NASAL ESTERIL PEDIATRICA, ADULTO NEONATO CON EXTENSIÓN DE 2,7 Y 15 METROS
VIDA UTIL:	3 (ESTERIL) Y 5 AÑOS (NO ESTÉRIL)
EXPEDIENTE No.:	19967881
RADICACIÓN:	2016032860
FECHA:	14/03/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016032860 y 2016066443

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.18 15:54:10 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX 2948700