República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019002044 DE 25 de Enero de 2019
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.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009012806 DEL 7 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0003863 PARA EL PRODUCTO INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010027386 DE 1 DE SEPTIEMBRE DE 2010 EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE MARCA Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011017239 DE 20 DE MAYO DE 2011EL INVIMA APROBÓ AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LA MARCA Y SUS CORRESPONDIENTES ETIQUETAS

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE, RECLINIC, ONE LIFE.
MARCA(S): BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003863-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: NO INVASIVO
I

COMPOSICIÓN: **PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO**
MASCARA: PVC -POLIVINILCLORURO
VALVULA DE FLUJO:POLIPROPILENO (OPCIONAL)

USOS: DISPOSITIVO MEDICO PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS POR VIA RESPIRATORIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y POR 65 UNIDADES.
OBSERVACIONES: ESTE PRODUCTO INCLUYE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
ADULTO	107905
PEDIATRICA	107910
NEONATO	107915

VIDA UTIL: 5 AÑOs
EXPEDIENTE NO.: 20006148
RADICACIÓN: 20191006569
FECHA DE RADICACIÓN: 16 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Validez desconocida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.01 10:03:41 EST
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Bogota
www.invima.gov.co

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009012806 DE 7 de Mayo de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	INHALOCAMARA (CAMARA ESPACIADORA) BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003863 **VIGENTE HASTA:** 18 MAYO 2019
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:	MASCARA: PVC - POLIVINILCLORURO, VALVULA DE FLUJO: POLIPROPILENO (OPSIONAL)
USOS:	DISPOSITIVO MEDICO PARA SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS POR VIA RESPIRATORIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL Y POR 65 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO INCLUYE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 107905 ADULTO, 107910 PEDIATRICA, 107915 NEONATO.
EXPEDIENTE No.:	20006148
RADICACIÓN No.:	2009049089
FECHA DE RADICACIÓN:	07-05-2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 7 de Mayo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA