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

RESOLUCIÓN No. 2016027084 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 No. 2006010684 del 17/05/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000121 para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011023601 DE 30 de Junio de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2006010684 del 17/05/2006 en el sentido de adicionar marca y aprobación de etiquetas

Que mediante Radicado No. 2016032846 de fecha 14 de Marzo de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DÍAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016004402 de fecha 05 de Mayo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar corregido el formulario en el sentido mencionar el registro sanitario de cada uno de los componentes del kit, ahora bien, deberá cambiar el nombre del producto para que se incorpore todo como un kit y no el nombre de un solo producto.*
>
> *2. Allegar las etiquetas con el nuevo nombre del producto, toda vez que las allegadas se evidencia dos nombre como kit y como especulo por separado y debe unificar un solo nombre para el producto.*
>
> *3. Allegar estudios científicos del material del producto donde se evidencia la biocompatibilidad del material (citotoxicidad, toxicidad sistémica, sensibilización), garantizando la seguridad del producto, toda vez que la información aportada es relacionada con alimentos y no me garantiza la seguridad y efectividad del producto.*
>
> *4. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."*

Que mediante Radicado No. 2016073085 de fecha 01 de Junio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DÍAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016004402 de fecha 05 de Mayo de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de allegar formulario mencionando cada uno de los registros sanitarios de los productos que conforman el kit (ESPATULA, CITOCEPILLO), y en cuanto a los guantes que son opcionales contiene registro sanitario No. INVIMA 2014DM-00011540, que será mencionado dentro de la información del registro sanitario. Ahora bien, en cuanto al cambio de nombre del producto, se aclaro que el producto se va a comercializar por separado, por lo tanto se deja el nombre como especulo y existe la presentación comercial del kit citológico con su respectiva etiqueta para que sea comercializado en dicha presentación, Aporta los estudios científicos garantizando que el material del producto es seguro para el paciente, así mismo, aporta los estudios de estabilidad declarando la vida útil del producto a 5 años.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme lo establecido en el Decreto 4725 y en consecuencia, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE
MARCA(S):	BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000121-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
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	1. ESPECULO VAGINAL 2. ESPATULA CITOLOGICA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016027084 DE 18 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

	3. CEPILLO DE CITOLOGIA ENDOCERVICAL (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013774) 4. LAMINA ESMERILADA 5. LAMINA CORRIENTE 6. ESTUCHE PORTALAMINA 7. POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRÁ INCORPORAR GUANTES (INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMIENTO EN EL KIT ULTRACITOLÓGICO
USOS:	PRODUCTO PARA USO GINECOLÓGICO, INSERCIÓN DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO, TOMA DE EXÁMENES CITOLÓGICOS Y DEMÁS PROCEDIMIENTOS DE EXPLORACIÓN GINECOLÓGICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1. ESPECULO INDIVIDUAL TALLA S. 2. ESPECULO INDIVIDUAL TALLA M. 3.ESPECULO INDIVIDUAL TALLA L, 4. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA S. 5. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA M (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE) 6. KIT ULTRACITOLOGICO TALLA L (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE) 7. KIT CITOLOGICO (LAMONA ESMERILADA O CORRIENTE, ESPATULA, CEPILLO)
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19963280
RADICACIÓN:	2016032846
FECHA:	14/03/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2016032846 de fecha 14 de Marzo de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2016.07.18 15:42:20 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018051332 DE 26 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19963280 **RADICACIÓN:** 20181235081 **FECHA:** 16/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000121-R1 **VIGENCIA:** 18/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006010684 del 17/05/2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000121 para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2011023601 DE 30 de Junio de 2011 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2006010684 del 17/05/2006 en el sentido de adicionar marca y aprobación de etiquetas

Que mediante RESOLUCION No. 2012030302 DE 8 de Octubre de 2012, el INVIMA EL invima MODIFICÓ LA Resolución No. 2006010684 del 17 Mayo 2016, en el sentido de aprobar realizar CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL Y APROBACION DE ETIQUETAS PARA LA NUEVA PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20181235081 radicado el 16/11/2018, 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 ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES Y DE INSERTOS, ETIQUETAS Y ESTICKERS.

CONSIDERACIONES AL 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 del que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0000121-R1 a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ESPECULO VAGINAL DESECHABLE CON ACCESORIOS BIOLIFE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE PRESENTACIONES COMERCIALES:

KIT ULTRACITOLOGICO TALLA S (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE)
COMPONENTES
1 ESPECULO VAGINAL TALLA S
2 ESPATULA CITOLOGIA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)
3 CEPILLO DESECHABLE MEDICO (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0016108)
5 LAMINA CORRIENTE/ ESMERILADA
6 ESTUCHE PORTALAMINA
7 POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRA INCORPORAR GUANTES (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMEINTO EN EL KIT ULTRACITOLOGICO

KIT ULTRACITOLOGICO TALLA M (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018051332 DE 26 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

COMPONENTES
1 ESPECULO VAGINAL TALLA M
2 ESPATULA CITOLOGIA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)
3 CEPILLO DESECHABLE MEDICO (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0016108)
5 LAMINA CORRIENTE/ ESMERILADA
6 ESTUCHE PORTALAMINA
7 POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRA INCORPORAR GUANTES (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMEINTO EN EL KIT ULTRACITOLOGICO

KIT ULTRACITOLOGICO L (LAMINA ESMERILADA O CORRIENTE)
COMPONENTES
1 ESPECULO VAGINAL TALLA L
2 ESPATULA CITOLOGIA AYRE (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003922)
3 CEPILLO DESECHABLE MEDICO (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2017DM-0016108)
5 LAMINA CORRIENTE/ ESMERILADA
6 ESTUCHE PORTALAMINA
7 POR REQUERIMIENTO DEL CLIENTE SE PODRA INCORPORAR GUANTES (REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-00011540) DE PROCEDIMEINTO EN EL KIT ULTRACITOLOGICO

ADICION DE SUS RESPECTIVOS INSERTOS, ETIQUETAS Y ESTICKERS

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 el Director Técnico 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 26 de Noviembre 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: arojass, Técnico: flopezm

Firma válida
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.26 10:07:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 26 NOV 2018 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____