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

RESOLUCION No. 2021041155 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: 20082070 **RADICACIÓN:** 20211182126 **FECHA:** 09/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011879 **VIGENCIA:** 24/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014028746 de fecha 8 de Septiembre de 2014 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0011879, para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK, a favor de YIPAK MATERIAL DE EMBALAJE CO. LTD DE ANQING CON DOMICILIO EN CHINA, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017046515 del 1 de Noviembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014028746 del 08/09/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE NOMBRE DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018033509 del 2 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014028746 de fecha 8 de Septiembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIONAR ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20211182126 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 Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

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. 2014028746 del 8 de Septiembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011879 a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BOLSA DE AUTO SELLADO DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS PLANOS DE ESTERILIZACIÓN, ROLLOS DE TYVEK, ROLLOS TRIDIMENSIONALES DE ESTERILIZACIÓN, PAPEL DE CREPE MEDICO - MATERIAL DE EMPAQUE TODOS LOS SISTEMAS DE ESTERILIZACION - YIPAK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, BIOPLAST S.A. Con domicilio en Carrera 92 No. 64C – 24 Bogotá D.C. Quedando:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en CARRERA 90 A No. 64C – 89 – Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2021041155 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.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, BIOPLAST S.A. Con domicilio en Carrera 92 No. 64C – 24 Bogotá D.C. Quedando:

BIOPLAST S.A.S
Con domicilio en CARRERA 90 A No. 64C – 89 – Bogotá D.C.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, BIOPLAST S.A. Quedando:

BIOPLAST S.A.S

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 20 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/24 08:43:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co