

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

RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029271 de fecha 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000409 para el producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011022549 de fecha 22 de Junio de 2011 el INVIMA aprobó ADICIONAR MARCA Y APROBACIÓN DE ETIQUETAS

Que mediante escrito No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016 el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario del producto NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR – BIOLIFE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016 se solicitó al interesado

1 *Allegar formulario corregido donde señale las Referencias que desea amparar en este Registro Sanitario, teniendo en cuenta que "MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO, MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO, entre otras, son Referencias y no Presentaciones Comerciales*

2 *Allegar formulario corregido donde se incluyan en las Referencias los Accesorios exclusivos del NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR-BIOLIFE (conectores, niple, etc.)*

3 *Allegar formulario corregido donde especifique las Presentaciones Comerciales, por ejemplo Unidad, Paquete, Bolsa, etc.*

Que mediante escrito No. 2016162094 de fecha 16 de Noviembre de 2016, el Doctor Gustavo Pinzón Díaz, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A., allegó respuesta al Auto No. 2016009591

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016009591 de fecha 12 de Septiembre de 2016 se pudo evidenciar que se allegó respuesta a cada uno de los puntos del requerimiento de manera correcta

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RESUELVE

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

PRODUCTO: NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR CON ACCESORIOS

MARCA(S): BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000409-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO

RIESGO IIa

COMPOSICIÓN: MÁSCARA, MICRONEBULIZADOR, EXTENSIÓN 2 METROS 7 METROS Y 15 METROS, NEBULIZADOR DE ALTO VOLUMEN, CONECTORES AEROSOLTERAPIA, NIPLE, BOQUILLA AEROSOLTERAPIA.

USOS: PRODUCTOS PARA EL SUMINISTRO DE OXIGENO Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN LLEGAR A LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS, MEDIAS Y BAJAS MEDIANTE LA COMPRESIÓN DE AIRE U OXIGENO POR MEDIO DE ALTA PRESIÓN A FIN DE GENERAR UNA NUBE, MEJORANDO EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO U OXIGENO POR LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL NEBULIZADOR O MICRONEBULIZADOR REQUIERE PARA SU CORRECTO USO ENCONTRARSE ENSAMBLADO CON EL NIPLE, DEPENDIENDO DE LA TERAPIA REQUERIDA DEBE SER ENSAMBLADO CON SUS DIFERENTES ACCESORIOS (CONECTORES BOQUILLAS EXTENSIONES, MASCARAS)

PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016054058 DE 23 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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

COMERCIAL

MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO), CONECTORES AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), BOQUILLA AEROSOLTERAPIA (100 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO), NIPLE (50 UNIDADES EN BOLSA DE POLIETILENO)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, DE ACUERDO A RADICADO DE RENOVACIÓN 2016089416 DE FECHA 05 DE JULIO DE 2016

NEBULIZADOR ALTO VOLUMEN
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA RECIPIENTE
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA ADULTO MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA PEDIÁTRICO
MICRONEBULIZADOR PARA AEROSOLTERAPIA NEONATO
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 2 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 7 METROS
EXTENSIÓN PARA OXIGENO MEDICINAL 15 METROS
CONECTORES AEROSOLTERAPIA
BOQUILLA AEROSOLTERAPIA
NIPLE

VIDA UTIL

EXPEDIENTE No.:

5 Años

RADICACIÓN:

19975025

FECHA:

2016089416

05/07/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban Etiquetas de acuerdo a Radicado No. 2016089416 de fecha 05 de Julio de 2016.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Diciembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
Legal: kpuertac, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios
Date: 08/14/2016
Reason: [illegible]
Location: Bogotá, CO