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

RESOLUCIÓN No. 2019002043 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 NÚMERO 2009014016 DE 19 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003923, PARA EL PRODUCTO GEL PARA ULTRASONIDO-BIOGEL, A FAVOR DE BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C , EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2011017105 DE 19 DE MAYO DE 2011EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y APROBACIÓN DE 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:	GEL PARA ULTRASONIDO-BIOGEL/GEL PARA ULTRASONIDO ONE LIFE.
MARCA(S):	BIOGEL, BIOGEL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0003923-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:	METIL PARABENO,GLICERINA,PROPILENGLICOL
USOS:	GEL PARA ULTRASONIDO DE ALTA VISCOCIDAD, UTILIZADO PARA TOMA DE ECOGRAFIAS,FIJACIÓN DE ELECTRODOS,TERAPIA FISICA,GIMNASIA PASIVA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	106500 GALÓN X 3800CC, 106550 DIS X 1000CC, 106600 DIS X250CC, GEL PARA ULTRASONIDO BIOGEL: GALON X 3,800 CC, DIS X 1000 CC, DIS X 250 CC., GEL PARA ULTRASONIDO ONE LIFE: GALON X 3,800 CC, DIS X 1000 CC, DIS X 250 CC.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20006586
RADICACIÓN:	20191006567
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.

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

Información del Documento Original

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