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

RESOLUCIÓN No. 2020008794 DE 6 de Marzo de 2020
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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012036597 DEL 5 DE DICIEMBRE DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010021313 DEL 13/07/2010, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y EL FABRICANTE: CARRERA 90 A NO. 64C-89 BOGOTÁ D.C. Y ACTUALIZACIÓN DE LAS ETIQUETAS CON LA MARCA BIOLIFE

QUE MEDIANTE RADICADO 20201023181 DE FECHA 07 02 2020, EL SEÑOR **GUSTAVO PINZON DIAZ** ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD BIOPLAST S.A. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-0006057** PARA EL PRODUCTO BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE
MARCA(S):	BIOLIFE Y GOLDEN CARE ONE LIFE BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0006057-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	
TAPA Y VALCULA EN POLIETILENO	SOPORTE UNIVERSAL PARA TRANSPORTE
TUBO DE EVACUACIÓN	CLAMP DE SEGURIDAD AIRE
TUBO DE CONEXIÓN A LA SONDA	ESCAPE DE AIRE EN POLIURIETANO
VALVULA ANTIREFLUJO Y BOLSA EN CLORURO DE POLIVINIL (PVC FLEXIBLE)	

USOS:	SISTEMA NO INVASIVO DE RECOLECCIÓN DE ORINA DONDE EL PACIENTE PUEDE O NO REQUERIR DE UN SISTEMA DE CATETERIZACIÓN VESICAL. USO EN ADULTOS Y NIÑOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1, BOLSA PARA DRENAJE URINARIO CON CLAMP DE SEGURIDAD POR UNIDAD. 2, BOLSA PARA DRENAJE URINARIO CON VALVULA ANTIGOTEO POR UNIDAD. 3. BOLSA PEDIATRICA PARA RECOLECCIÓN DE ORINA POR 50 UNIDADES.
EXPEDIENTE No.:	20021667
RADICACIÓN:	20201023181
FECHA DE RADICACION:	07/02/2020

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020008794 DE 6 de Marzo de 2020
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

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0006057

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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE MARZO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
proyecto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc,revisó:cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/10 09:11:56 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