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

RESOLUCIÓN No. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006029272 del 15/12/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000410 para el producto MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN BIOLIFE a favor de BIOPLAS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011022959 de 24 de Junio de 2011el INVIMA aprobó la ADICION DE MARCA: ONE LIFE SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS CON LA MARCA ONE LIFE ALLEGADAS CON EL PRESENTE RADICADO.

Que mediante Radicado No. 2016095413 de fecha 15 de Julio de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar etiquetas con el nombre del producto que consignó en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que lo consignado en la etiqueta y en el formulario es diferente."*

Que mediante Radicado No. 2016173204 de fecha 2 de Diciembre de 2016, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN por los siguientes motivos:

> *"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, se evidencia que es INSATISFACTORIA, toda vez que, de forma explicita se solicitó allegar etiquetas con el nombre del producto:* ***"MASCARA PARA OXIGENO Y NEBULIZACIÓN"****, nombre consignado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, debido a que los nombres de las diferentes etiquetas y el nombre del formulario son diferentes, pero por el contrario en la respuesta al Auto No. 2016012058 de fecha 12 de Octubre de 2016, responde allegando formulario de solicitud de Renovación con referencias, pero no allega etiquetas con el nombre del producto."*

Que mediante Radicado No. 2017040178 de fecha 24 de Marzo de 2017, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOPLAST S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017009832 de fecha 10 de Marzo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación anexada se encuentra pertinente aprobar el Registro Sanitario, toda vez que el usuario allega etiquetas con lo solicitado en el requerimiento.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MASCARAS PARA OXIGENO Y NEBULIZACION
MARCA(S):	BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000410-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	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	MASCARA PARA AEROSOL O OXÍGENO

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

RESOLUCIÓN No. 2017021927 DE 30 de Mayo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

	EXTENSIÓN CONECTORES PARA MASCARAS DILUTORES BOLSA RESERVORIO
USOS:	SUMINISTRO DE OXÍGENO MEDICINAL A FLUJOS MEDIOS Y ALTOS Y EN CONCENTRACIONES ESPECIALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MASCARA PARA AEROSOL TERAPIA ADULTO, PEDIÁTRICA, NEONATO, MASCARA OXÍGENO MEDICINAL ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE NO REINHALACIÓN O ALTA CONCENTRACIÓN ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA OXIGENO CON VENTURY ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO, MASCARA DE TRAQUEOSTOMIA ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATO
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19975028
RADICACIÓN:	2016095413
FECHA:	15/07/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017040178.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.31 [illegible]22 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO