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

RESOLUCIÓN No. 2017009819 DE 10 de Marzo 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. 2006029275 del 15 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000413 para el producto HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL BIOLIFE a favor de BIOPLAST S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011019741 de 2 de Junio de 2011el INVIMA aprobó adición de marca y aprobación de etiquetas.

Que mediante Radicado No. 2016095409 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 HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido en el sentido de, escribir de forma adecuada las indicaciones de uso del producto, no la forma en la cual este se usa.

2. Allegar aclaración, toda vez que, la presentación comercial registrada en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario es diferente a la expuesta en la página 14.

3. Allegar explicación en cuanto a que se refiere con NO APROBADO en la parte de Estudios Técnicos, lo anterior según el Artículo 18, literal d) e i) del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar método por el cual se esteriliza el producto, toda vez que cuenta con vida útil.

5. Allegar etiquetas corregidas, toda vez que falta el símbolo de: NO USAR DOS VECES, toda vez que en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario en los usos registra que el producto es desechable, para un solo paciente."

Que mediante Radicado No. 2016173202 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 SATISFACTORIA al Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016012220 de fecha 14 de Octubre de 2017, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que: allega formulario corregido con lo solicitado, explicación en cuanto a estudios técnicos, explicación en cuanto a producto no estéril y explicación en cuanto a simbología en etiquetas.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal 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:	HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL
MARCA(S):	BIOLIFE, ONE LIFE, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000413-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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017009819 DE 10 de Marzo 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.

TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	TAPA HUMIDIFICADOR. VASO HUMIDIFICADOR. DIFUSOR.
USOS:	**INDICACIONES:** -USO BAJO SUPERVISIÓN DE UN PROCEDIMIENTO DEL ÁREA MÉDICA -EMPLEAR SOLO AGUA DESTILADA -CONSERVAR EN UN LUGAR FRESCO Y SECO -USO DE UN SOLO PACIENTE (DESECHABLE) **USO:** HUMIDIFICACIÓN DEL OXIGENO MEDICINAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL CON DIFUSOR (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO) HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL (EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA DE POLIETILENO)
OBSERVACIONES:	**REFERENCIAS:** HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL CON DIFUSOR HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO MEDICINAL
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19975027
RADICACIÓN:	2016095409
FECHA:	15/07/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016095409.

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 10 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

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

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.10 [illegible]02 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1