RESOLUCIÓN No. 2012023716 DE 17 de Agosto de 2012

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR - NOVOTEX GOTHAPLAST - ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR - NOVOTEX - GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0009089 VIGENTE HASTA: 12 SEP 2022
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	LAS ENVOLVEDERAS ESTÁN FABRICADAS EN FIBRAS DE 100% POLIPROPILENO (PP) TRILAMINADO - SMS EN DIFERENTES GRAMAJES TALES COMO 48G, 55G Y 60G CONFORMADO POR: 1) SPUNBOND: FIBRAS LARGAS Y CONTINUAS QUE PROVEEN DURABILIDAD Y FUERZA MATERIAL; 2), MELTBLOWN: FIBRAS CORTAS Y DENSAS QUE SIRVEN COMO BARRERA; Y 3) SPUNBOND: FIBRAS LARGAS Y CONTINUAS QUE PROVEEN DURABILIDAD Y FUERZA MATERIAL. SERÁN EMPACADAS EN: 1) EMPAQUE PRIMARIO: BOLSA DE POLIETILENO; Y 2) EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA DE CARTÓN.
USOS:	LAS ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR MARCA NOVOTEX - GOTHAPLAST SON UN TIPO DE EMPAQUE QUE ESTA DESTINADO A ENVOLVER, EMPACAR Y CONTENER DIVERSOS PRODUCTOS DE LA SALUD ENTRE ELLOS DISPOSITIVOS MÉDICOS - CONTENEDORES, QUE VAN A SER SOMETIDOS A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, POSTERIOR ALMACENAMIENTO Y EL CUAL DEBE ASEGURAR LA ASEPSIA EN ÁREAS CONTROLADAS TALES COMO SALAS QUIRÚRGICAS. ÚTIL PARA ENVOLVER PAQUETES Y BANDEJAS MUY PESADAS QUE PUEDEN SER ESTERILIZADAS EN PROCESOS TALES COMO: ÓXIDO DE ETILENO, VAPOR Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR EN DIFERENTES UNIDADES DE EMPAQUE Y LONGITUDES DEPENDIENDO LA SOLICITUD DEL CLIENTE. LAS MÁS COMUNES PARA COMERCIALIZAR SON: 1) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 30*30;, 2) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 40*40; 3) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 50*50; 4) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 60*60; 5) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 75*75; 6) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 90*90;, 7) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 100*100; 8) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 120*120; 9) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130*130; 10) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130*150;, 11) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150*150; 12) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150*180., CADA UNA DE LAS ANTERIORES PRESENTACIONES COMERCIALES PODRÁ SER COMERCIALIZADA EN EMPAQUES POR: 1) 50 UNIDADES; 2) 75 UNIDADES; 3) 100 UNIDADES; 4) 120 UNIDADES Y 5) 150 UNIDADES, Ó SEGÚN SOLICITUD DEL CLIENTE.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 30*30; 2) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 40*40; 3) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 50*50; 4) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 60*60; 5) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 75*75; 6) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 90*90; 7) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 100*100; 8) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 120*120; 9) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130*130; 10) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130*150; 11) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150*150; 12) ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150*180. CADA UNA DE LAS ANTERIORES PRESENTACIONES COMERCIALES PODRÁ SER COMERCIALIZADA EN EMPAQUES POR: 1) 50 UNIDADES; 2) 75 UNIDADES; 3) 100 UNIDADES; 4) 120 UNIDADES Y 5) 150 UNIDADES, Ó SEGÚN SOLICITUD DEL CLIENTE. SERÁN EMPACADAS EN: 1) EMPAQUE PRIMARIO: BOLSA DE POLIETILENO; Y 2) EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA DE CARTÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2012023716 DE 17 de Agosto de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20052144
RADICACIÓN NO.:	2012096679
FECHA DE RADICACION:	2012 08 17

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE AGOSTO DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIM

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANI

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2012023716

De fecha 17-8-12 al señor (a): Damilo gallo

Identificado con C.C. No 1030573089 y T.P _____

Quien apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta no procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01 de

29 AGO 2012

Firma _____

Notificado Damilo gallo

Notificador _____