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

RESOLUCIÓN No. 2018027831 DE 4 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: INFUSOR DE PRESION - INFUSOR DE PRESION PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES
MARCA: GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018248
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 RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GANCHO	POLICARBONATO
BOLSA PARA CAMARA DE AIRE	ALGODÓN, POLIAMIDA, POLIESTER, NYLON
CAMARA DE AIRE	POLIURETANO TERMOPLASTICO
TUBO DE AIRE	CLORURO DE POLIVINILO
MANOMETRO	ACERO INOXIDABLE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
LLAVE DE PASO DE 3 VIAS	POLICARBONATO TRANSPARENTE POLICARBONATO DE ALTA DENSIDAD
BOMBA DE INFLADO MANUAL	CLORURO DE POLIVINILO
BOLSA DE EMPAQUE GRADO MEDICO	PAPEL, TYVEK O FIBRE NO TEJIDA GRADO MEDICO Y FILM DE PET/PP
BOLSA DE POLIETILENO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
ETIQUETA	PAPEL BOND, ADHESIVO IMPRESO

USOS: EL INFUSOR DE PRESION CONSTA DE: UNA BOLSA DE CAMARA DE AIRE INFLABLE Y UN SISTEMA DE CARGA, CONFORMADO POR LLAVE DE PASO DE TRES VIAS, TUBO DE AIRE, BOMBA DE INFLADO (PERA) Y UN MANOMETRO. EL INFUSOR DE PRESION GOTHAPLAST ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO PARA APLICAR PRESION A UNA BOLSA SELLADA DE FLUIDO ESTERIL, COMO SOLUCIONES INTRAVENOSAS O HEMODERIVADOS, CON EL METODO DE PRESION CONSTANTE PARA PROPORCIONAR UNA INFUSION RAPIDA EN PACIENTES EN EMERGENCIA QUE PADECEN DE HIPOVOLEMIA, PARA TRATAMIENTOS DE INFUSION INTRAVENOSA E INTRA ARTERIAL, ASI COMO TAMBIEN PARA PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LA PRESION INVASIVA EN QUIROFANOS, SALAS DE EMERGENCIA, UNIDADES DE TRAUMA, UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS, ENTRE OTRAS, AYUDANDO AL PROFESIONAL DE LA SALUD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE

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

GP-262-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018027831 DE 4 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

EXPEDIENTE NO.: 20147420
RADICACIÓN NO.: 20181132318
FECHA DE RADICACIÓN: 03 07 2018

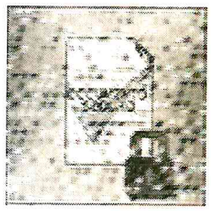
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

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 4 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16 15:29:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCION No. 2018040015 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20147420
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018248

RADICACIÓN: 20181139635
VIGENCIA: 04/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018027831 de 4 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018248, para el producto INFUSOR DE PRESION - INFUSOR DE PRESION PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES, a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No 20181139635 de fecha 12 de Julio del 2018, la Doctora NATALIA ORTEGA ZAMORANO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA, solicitó corrección de la Resolución No. 2018027831 de 4 de Julio de 2018, en el sentido de incluir las referencias al registro sanitario del producto INFUSOR DE PRESION - INFUSOR DE PRESION PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar al momento de la expedición del acto administrativo, no se incluyó las Referencias al Registro Sanitario del producto INFUSOR DE PRESION - INFUSOR DE PRESION PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018027831 de 4 de julio de 2018, en el sentido de incluir las referencias al registro sanitario, quedando:

OBERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

INFUSOR DE PRESION DESECHABLE 500mL, INFUSOR DE PRESION DESECHABLE 1000mL, INFUSOR DE PRESION DESECHABLE 3000mL, INFUSOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE 500ml, INFUSOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE 1000mL, INFUSOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE 3000mL.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

Scanned by CamScanner

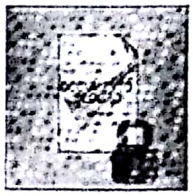
RESOLUCION No. 2018040015 DE 17 de Septiembre de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/09/2018 07:24:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Scanned by CamScanner