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

RESOLUCION No. 2019032136 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20099241 **RADICACIÓN:** 20191137973 **FECHA:** 19/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013684 **VIGENCIA:** 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015038865 de 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013684, para el producto CURAFIX® IV ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191137973 radicado el 19/07/2019, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015038865 de 28 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013684 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto CURAFIX® IV ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA - CURAFIX® IV, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:
SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:
SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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

RESOLUCION No. 2019032136 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc Revisó: ymorenom

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. 2015038865 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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:	CURAFIX® IV ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA
MARCA:	CURAFIX® IV, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013684
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	EL ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. DE CONTROL ESTÁ COMPUESTO POR: **MATERIAL NO TEJIDO:** 100% POLIÉSTER, HIDROENTRECRUZADO, BLANCO **ADHESIVO:** ADHESIVO DE POLIACRILATO, SIN COLOFONIA NI DERIVADOS DE COLOFONIA **PELÍCULA:** PELÍCULA DE POLIURETANO, IMPERMEABLE A GÉRMENES Y BACTERIAS, RESISTENTE A DESINFECTANTES **PAPEL PROTECTOR:** BLANCO, CON SILICONA EN UNO DE LOS LADOS **ALMOHADILLA:** COMPUESTO POR UNA CAPA ABSORBENTE (VISCOSA AL 75%/POLIPROPILENO AL 25%/POLIETILENO) Y PELÍCULA DE POLIETILENO QUE NO SE ADHIERE A LA HERIDA CURAFIX® I.V. CLÁSICO ESTÁ COMPUESTO POR: **MATERIAL BASE:** TELA VISCOSA, COLOR PIEL **ADHESIVO:** ADHESIVO DE CAUCHO SINTÉTICO, BLANCO **PAPEL PROTECTOR:** CON SILICONA EN UNO DE LOS LADOS EL ESPADADRAPO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. NO TEJIDO ESTÁ COMPUESTO POR: TELA DE POLIÉSTER NO TEJIDA HIDROENTRECRUZADA

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. 2015038865 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

ADHESIVO DE ACRILATO SOLVENTE
UNA ALMOHADILLA PARA HERIDAS COMPUESTA POR UNA CAPA ABSORBENTE (75% VISCOSA, 25% POLIPROPILENO Y POLIETILENO) Y UNA PELÍCULA EN RED HECHA DE POLIETILENO
PAPEL PROTECTOR SILICONADO POR UNO DE LOS LADOS
UN MATERIAL ACOJINADO QUE CONSTA DE LOS MISMOS MATERIALES DE LA ALMOHADILLA PARA HERIDAS Y QUE SE UBICA DENTRO DEL APÓSITO PARA RETENCIÓN.
EL JUEGO DE APÓSITOS PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. ESTÁ COMPUESTO POR:
TIRAS DE YESO: VISCOSA
ADHESIVO DE CAUCHO SINTÉTICO (CONTIENE ÓXIDO DE ZINC)
ALMOHADILLA PARA HERIDAS: UNA CAPA DE MATERIAL DE VISCOSA NO TEJIDA, RECUBIERTA MEDIANTE VAPOR CON UNA UNIÓN DE ALUMINIO Y ACRILATO.
CAPA ABSORBENTE DE VISCOSA NO TEJIDA PERFORADA
PAPEL PROTECTOR: PAPEL SILICONADO

USOS:
EL ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. DE CONTROL, CON ALMOHADILLA SEPARADA, ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN CONFIABLE Y SUAVE DE LA CÁNULA.
CURAFIX® I.V. CLÁSICO SE UTILIZA PARA LA RETENCIÓN DE CÁNULAS DE INFUSIÓN Y TUBOS DE INFUSIÓN, ASÍ COMO TAMBIÉN PARA ACCESO VENOSO DE EMERGENCIA.
EL JUEGO DE APÓSITOS PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN ESTÉRIL DE CÁNULAS Y CATÉTERES INTRAVASCULARES
EL APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. NO TEJIDO ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN ESTÉRIL DE CÁNULAS INTERNAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SE PRESENTAN ENVUELTAS INDIVIDUALMENTE EN BOLSA DESPRENDIBLE FABRICADA CON CELULOSA Y POLIETILENO, EMPACADAS EN CAJA PLEGABLE HECHA DE CELULOSA Y CAJA DE CARTÓN CORRUGADO HECHA DE CELULOSA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REF 30200 CURAFIX® I.V. ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, CONTROL 9 X 6 CM
REF 30050 CURAFIX® I.V. ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS 9 X 6 CM
REF 30102 CURAFIX® I.V. ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, CLASICO 2.5 X 12.5 CM
REF 30112 CURAFIX ® I.V. JUEGO DE ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, ESTÉRIL 2 TIRAS DE 2.5 X 10 CM
REF 30112 CURAFIX ® I.V. JUEGO DE ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, ESTÉRIL 1 TIRA DE 1.3 X 10 CM

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

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. 2015038865 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

EXPEDIENTE NO.: 20099241
RADICACIÓN NO.: 2015126247
FECHA DE RADICACIÓN: 24 09 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 28 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.29 11:59:2
Reason: Firma
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 282 - 1
BC 7341 - 1
CO-SC-7341-1