RESOLUCIÓN No. 2012036564 DE 5 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede 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.

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 DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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: CANULA NASAL PARA OXIGENO. OXI-MED GOTHAPLAST - CANULA NASAL PARA OXIGENO - OXI-MED GOTHAPLAST

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012DM-0009421 VIGENTE HASTA: 28 DIC 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: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:
TUBO ESTRIADO DE PVC CRISTAL ATÓXICO.
CONECTOR DE PVC CRISTAL ATÓXICO.
TUBO ESTRIADO DE PVC CRISTAL ATÓXICO.
AJUSTADOR DE PVC CRISTAL ATÓXICO.
CÁNULA NASAL DE PVC INYECTABLE VINILEX.
CONECTOR Y DE ABS TRANSPARENTE.
BOLSA DE EMPAQUE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) O PAPEL GRADO MÉDICO

USOS: ESTE DISPOSITIVO SE EMPLEA EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPOXI ARTERIAL, COMO SOPORTE TERAPÉUTICO PARA SUMINISTRAR OXÍGENO A TRAVÉS DE UNA DOBLE CÁNULA QUE SE INTRODUCE EN LOS ORIFICIOS NASALES PARA PROPORCIONAR OXIGENO AL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
1. EMPAQUE UNITARIO DE LA CÁNULA NASAL PARA OXIGENO EN BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:
A. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
B. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
C. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
D. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
E. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
F. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
G. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
H. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
I. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
2. EMPAQUE UNITARIO DE LA CÁNULA NASAL PARA OXIGENO EN BOLSA PAPEL GRADO MÉDICO EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:
A. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
B. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
C. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
D. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
E. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
F. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
G. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
H. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
I. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUINETES REFERENCIAS:
1. EMPAQUE UNITARIO DE LA CÁNULA NASAL PARA OXIGENO EN BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:
A. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
B. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
C. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
D. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
E. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
F. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
G. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
H. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
I. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
2. EMPAQUE UNITARIO DE LA CÁNULA NASAL PARA OXIGENO EN BOLSA PAPEL GRADO MÉDICO EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:
A. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
B. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
C. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 2 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
D. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
E. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
F. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 7 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
G. CÁNULA NASAL DE OXIGENO ADULTO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
H. CÁNULA NASAL DE OXIGENO PEDIÁTRICA 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.
I. CÁNULA NASAL DE OXIGENO NEONATO 14 METROS ESTÉRIL O NO ESTÉRIL.

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

ISO 9001 Icontec
CERTIFICADO

RESOLUCIÓN No. 2012036564 DE 5 de Diciembre de 2012
Por la cual se concede 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.

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20056522
RADICACIÓN NO.:	2012143983
FECHA DE RADICACION:	2012 12 05

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 5 DE DICIEMBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO

INVIMA COLOMBIA

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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 ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIO

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 20120365 64

De fecha 5-12-12 al señor(a) Dante gallo

Identificado con C.C. No. 10301730 84 T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra esta solo 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 01-84)

13 DIC 2012

Bogotá _____

Notificado _____

Notificador _____