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

RESOLUCION No. 2018054408 DE 13 DE DICIEMBRE 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: 19997447
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0002421-R1

RADICACIÓN:20181169364
VIGENCIA:09/08/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028023 de 2 de Octubre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002421 para el producto CLAMP UMBILICAL DE GOTHAPLAST a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018034141 de 9 de Agosto de 2018, el INVIMA RENOVÓ Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002421 - R1 para el producto CLAMP UMBILICAL DE GOTHAPLAST a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Radicado no. 20181169364 de fecha 23 de AGOSTO de 2018, la Doctora NATALIA ORTEGA ZAMBRANO actuando en calidad de Representante Legal, solicitó corrección de la Resolución NO. 2018034141 de 9 de Agosto de 2018, en el sentido de ajustar el número del registro sanitario, incluir agotamiento de etiquetas y corregir error ortográfico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que al momento de la expedición del acto administrativo no se indicó el año actualizado en el número del registro sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 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. 2018034141 de 9 de Agosto de 2018, en el sentido de ajustar el número del Registro Sanitario, CORREGIR ERROR ORTOGRÁFICO Y ADICIONAR UN ARTÍCULO EN LA PARTE RESOLUTIVA EN EL CUAL SE APRUEBE EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS, QUEDANDO:

REGISTRO SANITARIO NO: 2018DM-0002421 - R1
USOS: HEMOSTASIA DEL CORDÒN UMBILICAL DE NEONATO.

ARTICULO SEGUNDO: en adelante, la parte resolutiva de la resolución no. 2018034141 de 9 de agosto de 2018, se adicionará el artículo tercero y cuarto concediendo el agotamiento de existencias solicitado

*"**ARTICULO TERCERO: SE APRUEBA** el agotamiento de producto hasta la vida útil o hasta agotar existencias del producto que se encuentre etiquetado bajo el Registro Sanitario INVIMA* 2008DM-0002421.

***ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria."*

ARTICULO TERCERO: contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 13 de Diciembre de 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.14 11:30:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: msandovalc Revisó: cordina_varios

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 203-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018034141 DE 9 de Agosto de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

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: CLAMP UMBILICAL DE GOTHAPLAST
MARCA(S): GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2008DM-0002421
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
CUERPO DEL CLAMP	POLIETILENO
EMPAQUE	PAPEL GRADO MEDICO
EMPAQUE	FILM DE POLIESTER POLIETILENO

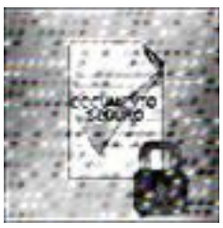
USOS: HEMOSTACIA DEL CORDÒN UMBILICAL DE NEONATO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19997447
RADICACIÓN: 20181154585
FECHA DE RADICACIÓN: 02 08 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1