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

RESOLUCION No. 2019013369 DE 11 de Abril 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: 20146665 **RADICACIÓN:** 20191058012 **FECHA:** 29/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018182 **VIGENCIA:** 19/06/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018025499 de 19 de Junio de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018182 para el producto EQUIPO DE VENOCLISIS VENO-VEN DE GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES, a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191058012 radicado el 29/03/2019, el Doctor CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2018025499 de 19 de Junio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018182 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUIPO DE VENOCLISIS VENO-VEN DE GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Equipo de macrogoteo sin aguja con Y con filtro de aire
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja 21g
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja 20g
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja 18g
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja 16g
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y de 1,90 cm
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja 21g con Y
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con luer slip
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con luer lock
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja con luer slip
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja con luer lock

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 7 N 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 7 N 64 - 60
PBX 4870494
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019013369 DE 11 de Abril 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.

Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con conector de caucho
Equipo de Macrogoteo fotosensible sin aguja con Y conector de caucho Luer slip
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja con conector de caucho
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con tapón NF
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja con Y con tapón NF
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con doble Y con tapón NF
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con doble Y
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con filtro de aire
Equipo de microgoteo sin aguja con Y con filtro de aire
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con luer lock
Equipo de microgoteo fotosensible con aguja
Equipo de microgoteo fotosensible con aguja 21g
Equipo de microgoteo fotosensible con aguja 21g con Y
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con Y
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con Y con luer slip
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con Y con luer lock
Equipo de microgoteo fotosensible con aguja con luer slip
Equipo de microgoteo fotosensible con aguja con luer lock
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con Y con tapón NF
Equipo de microgoteo fotosensible con aguja con Y con tapón NF
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con doble Y con tapón NF
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con Y con filtro de aire
Equipo para bomba de infusión con filtro de aire
Equipo para bomba de infusión fotosensible
Equipo para bomba de infusión fotosensible con tapón NF
Equipo para bomba de infusión fotosensible con doble tapón NF
Equipo para bomba de infusión fotosensible con filtro de aire

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 28
Código Postal
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019013369 DE 11 de Abril 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 Abril 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: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.12 14:19:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 7 No. 63 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra. 7 No. 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos