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

RESOLUCION No. 2021027020 DE 1 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20146665 **RADICACIÓN:** 20211119157 **FECHA:** 21/06/2021
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 Resolución No. 2019013369 DE 11 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018025499 de 19 de Junio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211119157 radicado el 21/06/2021, 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 3 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018025499 del 19/06/2018 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, QUEDANDO:

Equipo de macrogoteo sin aguja con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo con aguja con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo sin aguja con Y con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo sin aguja con Y con tapón NF con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo sin aguja con Y con conector de caucho con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo con aguja con Y con conector de caucho con regulador de goteo de flujo
Equipo de microgoteo sin aguja con regulador de goteo de flujo

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. 2021027020 DE 1 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 Decreto 582 de 2017.

Equipo de microgoteo sin aguja con Y con tapón NF con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con tapón NF con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo fotosensible sin aguja con Y con conector de caucho con regulador de goteo de flujo
Equipo de macrogoteo fotosensible con aguja con Y con conector de caucho con regulador de goteo de flujo
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con regulador de goteo de flujo
Equipo de microgoteo fotosensible sin aguja con Y con tapón NF con regulador de goteo de flujo

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.

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 1 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/06 15:14:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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