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. 2019050827 DE 12 de Noviembre de 2019
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: 20125813 **RADICACIÓN:** 20191213394 **FECHA:** 30/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016149 **VIGENCIA:** 10/04/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017014324 de 10 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016149, para el producto LLAVE DE TRES VIAS GOTHAPLAST, a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191213394 radicado el 30/10/2019, 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 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017014324 de 10 de Abril de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016149 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LLAVE DE TRES VIAS GOTHAPLAST en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Llave de 3 vías amarilla.
Llave de 3 vías verde.
Llave de 3 vías con sistema cerrado con extensión.
Llave de tres vías con sistema cerrado con extensión de 10 cm.
Llave de tres vías con sistema cerrado con extensión de 25 cm.
Llave de tres vías con sistema cerrado con extensión de 50 cm.
Llave de tres vías con sistema cerrado doble con extensión de 10 cm.
Llave de tres vías con sistema cerrado doble con extensión de 25 cm.
Llave de tres vías con sistema cerrado doble con extensión de 50 cm.
Llave de tres vías blanca, azul, roja, amarilla o verde con extensión.
Llave de 3 vías blanca con extensión de 10cm.
Llave de 3 vías blanca con extensión de 25cm.
Llave de 3 vías blanca con extensión de 50cm.
Llave de 3 vías blanca con extensión de 90cm con válvula y spike más Clamp.
Llave de 3 vías azul con extensión de 10cm.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 4948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019050827 DE 12 de Noviembre de 2019
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.

Llave de 3 vías azul con extensión de 25cm.
Llave de 3 vías azul con extensión de 50cm.
Llave de 3 vías azul con extensión de 90cm con válvula y spike más Clamp.
Llave de 3 vías roja con extensión de 10cm.
Llave de 3 vías roja con extensión de 25cm.
Llave de 3 vías roja con extensión de 50cm.
Llave de 3 vías roja con extensión de 90cm con válvula y spike más Clamp.
Llave de 3 vías amarilla con extensión de 10cm.
Llave de 3 vías amarilla con extensión de 25cm.
Llave de 3 vías amarilla con extensión de 50cm.
Llave de 3 vías amarilla con extensión de 90cm con válvula y spike más Clamp.
Llave de 3 vías verde con extensión de 10cm.
Llave de 3 vías verde con extensión de 25cm.
Llave de 3 vías verde con extensión de 50cm.
Llave de 3 vías verde con extensión de 90cm con válvula y spike más Clamp.
Llave multi puerto de 2 puertos.
Llave multi puerto de 3 puertos.
Llave multi puerto de 4 puertos.
Llave multi puerto de 5 puertos.
Llave multi puerto de 2, 3, 4 y 5 puertos con sistema cerrado.
Llave multi puerto de 2 puertos con sistema cerrado.
Llave multi puerto de 3 puertos con sistema cerrado.
Llave multi puerto de 4 puertos con sistema cerrado.
Llave multi puerto de 5 puertos con sistema cerrado.
Llave de 3 vías de alto flujo.
Llave de 3 vías de alto flujo con extensión.
Llave de 3 vías de alto flujo con extensión de 10cm.
Llave de 3 vías de alto flujo con extensión de 25cm.
Llave de 3 vías de alto flujo con extensión de 50cm.
Llave de 3 vías de alta presión.
Llave de 3 vías de alta presión con extensión.
Llave de 3 vías de alta presión con extensión de 10cm.
Llave de 3 vías de alta presión con extensión de 25cm.
Llave de 3 vías de alta presión con extensión de 50cm.

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 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 4888700
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. 2019050827 DE 12 de Noviembre de 2019
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.

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 12 de Noviembre 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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 19/11/19. Hora 12:19 PM
Funcionario CMUNEVAR9

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.12 08:51:00 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
PBX 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. 2017014324 DE 10 de Abril de 2017
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, 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:	LLAVE DE TRES VIAS GOTHAPLAST
MARCA:	MULTI - FLO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016149
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 IIA
COMPOSICIÓN:	CUERPO: POLICARBONATO TRANSPARENTE, MANGO O LLAVE: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD EN COLORES AZUL, BLANCO O ROJO; TAPÓN DE SISTEMA CERRADO: POLICARBONATO, CAUCHO O SILICONA, TAPA CONECTOR HEMBRA: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD; TAPA CONECTOR MACHO: POLIETILENO RIBLENE FH 20 (LDPE); TUBO PARA EXTENSIÓN: PVC CRISTAL ATÓXICO; CONECTOR HEMBRA: ABS TRANSPARENTE; CONECTOR MACHO: ABS TRANSPARENTE; VALVULA (CONECTOR CON VÁLVULA): ACRILICO O POLICARBONATO; CLAMP MEDIANO: POLIPROPILENO; SPIKE: ABS BLANCO LUSTRAN 348 BLANCO 15601; TAPA SPIKE: POLIETILENO RIBLENE FH 20(LDPE), EMPAQUE: PAPEL GRADO MÉDICO Y POLIETILNO DE ALTA PET/PP.
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO, UTILIZADO COMO ACCESORIO EN LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES Y AYUDAR EN PROCEDIMIENTOS QUE REQUIEREN DEL CONTROL Y MANEJO DE FLUIDOS, SIENDO UN SISTEMA DE CONEXIÓN CERRADO PARA LA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS INTRAVENOSOS, QUE REDUCE EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA Y FACILITA LA MANIPULACIÓN. EL DISPOSITIVO LLAVE DE TRES VÍAS CUENTA CON TRES CONDUCTOS QUE FUNCIONAN COMO ENTRADAS Y/O SALIDAS, QUE DE ACUERDO AL USO PERMITE DIRIGIR EL FLUJO DEL FLUIDO POR UNA U OTRA SALIDA, ASÍ COMO REALIZAR MEZCLAS O SEPARACIÓN DE FLUIDOS. CUENTA CON UN SISTEMA CERRADO QUE FACILITA Y REDUCE SU MANIPULACIÓN Y DISMINUYE EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA. ESTE DISPOSITIVO PUEDE SER AMPLIAMENTE UTILIZADO EN PROCESOS DE HEMODINÁMICA, MONITOREO, TERAPIA INTRAVENOSA INCLUYENDO SISTEMAS DE ALTO FLUJO, ANGIOPLASTIAS, ANESTESIA, ENTRE OTRAS APLICACIONES MÉDICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LLAVE DE 3 VÍAS BLANCA. LLAVE DE 3 VÍAS AZUL.

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. 2017014324 DE 10 de Abril de 2017
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	LLAVE DE 3 VÍAS ROJA. LLAVE DE 3 VÍAS CON SISTEMA CERRADO SENCILLO. LLAVE DE 3 VÍAS CON SISTEMA CERRADO DOBLE. LLAVE DE TRES VÍAS BLANCA, AZUL O ROJA CON EXTENSIÓN. LLAVE DE TRES VÍAS CON SISTEMA CERRADO CON EXTENSIÓN. LLAVE MULTI PUERTO DE 2, 3, 4 Y 5 PUERTOS. LLAVE DE 3 VÍAS CON EXTENSIÓN, CON VÁLVULA Y SPIKE MÁS CLAMP. LLAVE DE 3 VÍAS CON EXTENSIÓN DE 10CM. LLAVE DE 3 VÍAS CON EXTENSIÓN DE 25CM. LLAVE DE 3 VÍAS CON EXTENSIÓN DE 50CM. LLAVE DE 3 VÍAS CON EXTENSIÓN DE 90CM CON VÁLVULA Y SPIKE MÁS CLAMP.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20125813
RADICACIÓN NO.:	2017048831
FECHA DE RADICACIÓN:	07 04 2017

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.

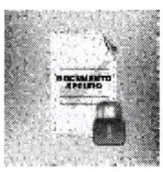
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 10 DE ABRIL DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.11 15:38:01 COT
Reason: Invima
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 202 - 1 | SC 7341 - 1 | CO-SC-7341-1