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

RESOLUCIÓN No. 2017044758 DE 24 de Octubre 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:	EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES
MARCA:	VENO-EXT DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017035
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:	TUBO Ø= 1,7 X 2,8 MM DE PVC CRISTAL ATÓXICO TUBO Ø =1,7 X 2,9 MM DE PVC CRISTAL ATÓXICO TUBO Ø =2,8 X 4,0 MM DE PVC CRISTAL ATÓXICO TUBO Ø= 3,0 X 4,0 MM DE PVC CRISTAL ATÓXICO CLAMP PLANO (CLAMP PEQUEÑO) DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CLAMP MEDIANO DE POLIPROPILENO CONECTOR HEMBRA 2 ML DE ABS TRANSPARENTE CONECTOR HEMBRA 5 ML DE ABS TRANSPARENTE CONECTOR MACHO 2 ML DE ABS TRANSPARENTE CONECTOR MACHO 5 ML DE ABS TRANSPARENTE ADAPTADOR LUER SIMÉTRICO DE ABS TRANSPARENTE ADAPTADOR LUER SLIP DE ABS TRANSPARENTE CONECTOR T CON TAPÓN NF DE PVC, POLISOPRENO O POLIPROPILENO VALVULA ANTIRREFLUJO DE ABS TRANSPARENTE CONECTOR Y POLICARBONATO Ó ABS TRANSPARENTE TAPÓN DE POLICARBONATO Y SILICONA TAPA CONECTOR HEMBRA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD TAPA CONECTOR MACHO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BOLSA EMPAQUE DE PAPEL GRADO MÉDICO DE 70 Ó 60GR CON FILM DE PET/PP ETIQUETA.
USOS:	EL EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO, QUE ES UTILIZADO COMO UNA EXTENSIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES, PRINCIPALMENTE EN LA INFUSIÓN DE SUSTANCIAS ANESTÉSICAS Y LÍNEAS DE MONITOREO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 76CM DE 2ML CON LUER LOCK EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 76CM DE 2ML CON LUER SLIP EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 76CM DE 5ML CON LUER LOCK EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 76CM DE 5ML CON LUER SLIP EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 2ML CON LUER SLIP DE 82 CM EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 2ML CON LUER LOCK DE 82 CM EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 5ML CON LUER SLIP DE 82 CM EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 5ML CON LUER LOCK DE 82 CM EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 75CM DE 0,5 ML CON LUER LOCK EQUIPO DE EXTENSIÓN EN Y CON VÁLVULA CONECTOR MACHO-MACHO CONECTOR HEMBRA-HEMBRA TAPA MACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017044758 DE 24 de Octubre 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

TAPA HEMBRA
EQUIPO DE EXTENSIÓN ANESTESIA CON FILTRO ADULTO
EQUIPO DE EXTENSIÓN ANESTESIA CON FILTRO PEDIÁTRICO
EQUIPO DE EXTENSIÓN EN Y CON DOBLE VÁLVULA
EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 45 CM DE 2ML CON LUER LOCK
EQUIPO DE EXTENSIÓN ANESTESIA DE 250 CM
EXT DE 10 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO
EXT DE 10 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO
EXT EN Y CON DOBLE TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO + CLAMP
EXT EN Y CON DOBLE TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO + CLAMP
EQUIPO DE EXTENSIÓN ANESTESIA 5 ML DE 150 CM
EQUIPO DE EXTENSIÓN ANESTESIA 2 ML DE 150 CM
EXT DE 25 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO
EXT DE 50 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO
EXT DE 25 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO
EXT DE 50 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO
EXT DE 18 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO MAS CLAMP
EXT DE 18 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO
EXT DE 10 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO MAS CLAMP
EXT DE 25 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO MAS CLAMP
EXT DE 50 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK PEDIÁTRICO MAS CLAMP
EXT DE 10 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO MÁS CLAMP
EXT DE 18 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO MÁS CLAMP
EXT DE 25 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO MÁS CLAMP
EXT DE 50 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO MÁS CLAMP
EXT DE 18 CM CON TAPÓN INT. NF LUER LOOK ADULTO
EQUIPO DE EXTENSIÓN ANESTESIA DE 180 CM CON VÁLVULA
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 120 CM -48"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 120 CM -48"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 61 CM - 24"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 61 CM -24"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 30 CM - 12"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 30 CM -12"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 100 CM -40"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 150 CM - 60"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 15 CM - 6"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 15 CM - 6"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 295 CM -118"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 150 CM -60"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 200 - 80"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA CON LUER SLIP DE 30 CM –
12"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN HEMBRA/HEMBRA DE 250 CM -100"
EXT LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 250 CM -100"
EXT LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 250 CM -100"
EXT LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/MACHO DE 300 CM -120"
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 125 CM - 50"
EX. LÍNEA DE MONITOREO MACHO - HEMBRA DE 140 CM - 55 " CON VÁLVULA
EX. LÍNEA DE MONITOREO MACHO - HEMBRA DE 30 CM - 12 " CON VÁLVULA
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN HEMBRA / HEMBRA DE 2"- 5 CM
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO / HEMBRA DE 60" CON VÁLVULA
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO/HEMBRA DE 120 CM - 48" + CLAMP
EXT. LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN MACHO / HEMBRA DE 72"- 180CM CON VÁLVULA

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20135557
RADICACIÓN NO.: 2017153393
FECHA DE RADICACIÓN: 23 10 2017

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-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017044758 DE 24 de Octubre 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

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 24 DE OCTUBRE 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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.30 07:30:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2019005186 DE 18 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20135557 **RADICACIÓN:** 20191021070 **FECHA:** 07/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017035 **VIGENCIA:** 24/10/2027

ANTECEDENTES.

Que mediante Resolución No. 2017044758 de 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017035 para el producto EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C *en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.*

Que mediante escrito número 20191021070 radicado el 07/02/2019, la doctora Natalia Ortega Zamorano, actuando en calidad de Representante Legal Laboratorios Gothaplast Ltda, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017044758 del 24/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017035 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: Se adicionan las siguientes referencias:

- Equipo de Extensión de Anestesia en Y con Luer lock y tapón NF adulto o pediátrico
- Equipo de Extensión de Anestesia en Y con Luer lock y tapón Intermitente adulto o pediátrico.
- Multi Line Ext. Luer Lock Adulto o Pediátrico.
- Multi Line Ext. Tapón NF Adulto o Pediátrico.
- Multi Line Ext. Tapón INT. Adulto o Pediátrico.
- Equipo de Extensión Color Ambar de 0,5, 2 o 5 ml de 45, 75, 76 o 82 cm con Luer Lock o Luer Slip.
- Equipo de Extensión en Y Color Ambar con una o dos Válvulas.
- Equipo de Extensión Anestesia Color Ambar 2 o 5 ml de 150, 180 o 250 cm con o sin válvula.
- Ext Color Ambar de 10, 18, 25 o 50 cm con Tapón Int. NF Luer Lock Pediátrico o Adulto con o sin Clamp.
- Ext. Color ambar en Y con Doble Tapón Int. NF Luer Lock Adulto o Pediátrico + Clamp
- Ext. Línea de Monitoreo de Presión Macho/Macho Color Ambar de 6", 12", 24", 48", 60", 80", 100", 118" o 120".
- Ext. Línea de Monitoreo de Presión Macho/Hembra Color Ambar de 15, 30, 61, 100, 12 6", 12", 24", 40", 48", 50", 60" o 100".
- Ext. Línea de monitoreo de Presión Hembra/Hembra Color Ambar de 2" o 100".
- Ex. Línea de Monitoreo de Presión Macho - Hembra Color Ambar de 12", 55", 60" o 72" con Válvula.

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

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. 2019005186 DE 18 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

- Equipo de Extensión de Anestesia Color Ambar en Y con Luer lock y tapón NF adulto o pediátrico.
- Equipo de Extensión de Anestesia Color Ambar en Y con Luer lock y tapón Intermitente adulto o pediátrico.
- Multi Line Ext. Color Ambar Luer Lock Adulto o Pediátrico.
- Multi Line Ext. Color Ambar Tapón NF Adulto o Pediátrico.
- Multi Line Ext. Color Ambar Tapón INT. Adulto o Pediátrico.

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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Febrero 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: arojass, Técnico: wsandovals

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Me

29 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ... ES
COPIA DEL QUE REPO...
EL ARCHIVO DE ESTA EN...

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.18 09:37:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2021015109 DE 28 de Abril 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: 20135557 **RADICACIÓN:** 20211071958 **FECHA:** 15/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017035 **VIGENCIA:** 24/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017044758 de 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017035 para el producto EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019005186 DE 18 de Febrero de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017044758 de 24 de Octubre de 2017, en el sentido de solicitar aprobación para adición de referencias.

Que mediante escrito número 20211071958 radicado el 15/04/2021, 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 CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2017044758 del 24/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017035 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

• Adicionar a etiquetas y/o codificación el símbolo "Contiene DEHP"
• Adicionar a etiquetas texto corto de utilícese con precaución en neonatos y mujeres embarazadas.
• Cambiar la palabra "P.V.C Atóxico" por las siglas "P.V.C.".

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. 2021015109 DE 28 de Abril 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.

OPCIÓN 1: 1. Marca, 2. Símbolo de esterilidad, 3. Nombre de referencia de producto, 4. Espacio para especificaciones del producto, 5. (Opcional) Lote, referencia, fecha de fabricación y expiración, 6. Registro sanitario, 7. Código de barras, 8. Indicaciones: No se almacene a temperaturas extremas, P.V.C., precauciones y contraindicaciones. 9. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos, proteger contra luz solar, contiene DEHP. 10. Logo de la empresa. 11. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.
OPCION 21. Marca, 2. Símbolo de esterilidad, 3. Nombre de referencia de producto, 4. Espacio para especificaciones del producto,5. (Opcional) Lote, referencia, fecha de fabricación y expiración,6. Registro sanitario, 7. Código de barras, 8. Indicaciones: No se almacene a temperaturas extremas, P.V.C., Contiene DEHP, utilícese con precaución en neonatos y mujeres embarazadas.9. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos.10. Logo de la empresa.11. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.
Adicionar codificación con lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, frase de Contiene DEHP, utilícese con precaución en neonatos y mujeres embarazadas.

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 28 de Abril 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: rolayaa, Técnico: acastillor

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