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

RESOLUCIÓN No. 2020000218 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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: GASAS Y COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
MARCA: GAUZE-EST-GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021056
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: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GASA	ALGODÓN
COMPRESA	ALGODÓN
MANTA	ALGODÓN
VENDA	ALGODÓN
ESPONJA	ALGODÓN
MANIJA	ALGODÓN Y POLIESTER
HILO RADIOPACO	HILO DE POLIESTER CON SULFATO DE BARIO
EMPAQUE	PAPEL GRADO MEDICO, TYVEK O POLIETILENO

USOS: ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA SER USADO EN EL CUIDADO DE HERIDAS, LA LIMPIEZA DEL PACIENTE Y TRAUMAS, ABSORBER SANGRE Y EXUDADOS DE HERIDAS, AISLAR HERIDAS Y PREVENIR INFECCIONES.
LAS GASAS Y COMPRESAS CON INDICADOR RADIOPACO SON MUY ATRACTIVAS PARA ÁREAS QUIRÚRGICAS, YA QUE TIENEN INCORPORADO UN HILO CON SULFATO DE BARIO QUE RESULTA OPACO A LOS RAYOS X.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ROLLOS, SOBRES, CAJILLAS, BOLSAS.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA ESTERIL CON INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA ESTERIL SIN INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO ESTERIL CON INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA QUIRURGICA DE GASA NO ESTERIL SIN INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA DE GASA CORTADA DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 294 87 00
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020000218 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
COMPRESA DE GASA NO TEJIDA DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
ROLLO DE GASA
MANTAS DE GASA EN ZIGZAG
MANTAS DE GASA
VENDAS DE GASA
ESPONJAS DE LABORATORIO CON INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
ESPONJAS DE LABORATORIO SIN INDICADOR RADIO OPACO DE 1, 4, 6, 8, 12 O 16 CAPAS
COMPRESA ESTERIL DE 45*45 CON ELEMENTO RADIOPACO PRELAVADA 8 CAPAS
COMPRESA NO ESTERIL DE 45*45 CON ELEMENTO RADIOPACO PRELAVADA 8 CAPAS
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL PAQ. *200
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE*2 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE *3 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE *4 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 7,5*7,5*8 PL SOBRE *5 UN ESTERIL
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL PAQ. * 200 CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE*2 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE *3 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE *4 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
GASA ALGODÓN 10*10*8 PL SOBRE *5 ESTERIL CON ELEMENTO RADIOPACO
COMPRESA DE 45*45 8 PL CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA NO ESTERÍL
COMPRESA DE 45*45 8 PL CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA ESTERIL PAQ.1 UN
COMPRESA DE 45*45 8 PL CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA ESTERIL PAQ.5 UN
APÓSITO ESTÉRIL DE 10*10
APÓSITO ESTÉRIL DE 10*20
APÓSITO ESTÉRIL DE 15*15
APÓSITO ESTÉRIL DE 15*25
APÓSITO ESTÉRIL DE 30*20
APÓSITO ESTÉRIL DE 5*9
APÓSITO ESTÉRIL DE 20 * 20
APÓSITO ESTÉRIL DE 30 * 30

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20175216
RADICACIÓN NO.: 20191257078
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020000218 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 30/01/2020 Hora 12:02 PM
Funcionario

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/16 14:29:19 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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: EQUIPO DE VENOCLISIS VENO-VEN DE GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES
MARCA: VENO-VEN DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2018DM-0018182
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: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA SPIKE	POLIETILENO
SPIKE	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TUBO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
CAMARA DE GOTEO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
PUNTO EN Y	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TAPON EN Y	CAUCHO NATURAL
REGULADOR DE GOTEO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
RUEDA REGULADOR DE GOTEO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
LUER (LOCK, SIMETRICO, RECORD)	POLICARBONATO O ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TAPA LUER	POLIETILENO
TAPON INTERMITENTE NF	POLICARBONATO, ABS O COPOLIESTER PARTE INTERIOR DE SILICONA, POLISOPRENO O LATEX

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-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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

Y CON TAPÓN NF	POLICARBONATO, ABS O COPOLIESTER PARTE INTERIOR DE SILICONA, POLISOPRENO O LATEX
CONECTOR	CAUCHO NATURAL O POLISOPRENO
CLAMP PLANO	POLIETILENO
CANULA MICROGOTEO	ACERO INOXIDABLE

USOS: ES UN EQUIPO QUE SE EMPLEA EN LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES DE INYECCIÓN INTRAVENOSA, QUE SE CONECTA AL RECIPIENTE CON SOLUCIÓN Y MEDIANTE UNA CÁMARA Y UN REGULADOR DE GOTEO, CONTROLA LA INFUSIÓN DEL LIQUIDO QUE ES ADMINISTRADO AL PACIENTE POR MEDIO DE UNA VENOPUNCIÓN QUE SE REALIZA EN EL OTRO EXTREMO DE LA TUBERIA MEDIANTE UNA AGUJA HIPODERMICA O ALGÚN OTRO PRODUCTO COMPLEMENTARIO QUE SE LE ADAPTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: VENOCLISIS EN EMPAQUE UNITARIO ESTERIL PAPEL GRADO MEDICO O POLIETILENO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 21G
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 20G
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 18G
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 16G
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y DE 1,90 CM
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 21G CON Y
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER SLIP
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER LOCK
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON LUER SLIP
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON LUER LOCK

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-2023 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. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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

EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON CONECTOR DE CAUCHO
EQ. DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CONECTOR DE CAUCHO LUER SLIP
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON CONECTOR DE CAUCHO
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON LUER LOOK
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA 21G
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA 21G CON Y
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER SLIP
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER LOCK
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA CON LUER SLIP
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA CON LUER LOCK
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF
EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN

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-202-3 SC-7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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

EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON TAPÓN NF
EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON DOBLE TAPÓN NF

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20146665
RADICACIÓN NO.: 20181121427
FECHA DE RADICACIÓN: 18 06 2018

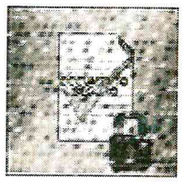
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 19 DE JUNIO 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: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27 09:59:47 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

GP-2013 SC3341-1 CO-SC73-41-1

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013684, para el producto CURAFIX® IV ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019032136 del 29 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR
.
Que mediante Resolución No. 2022001641 del 19 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE COMPOSICIÓN)..

Que mediante resolución No 2023013066 del 31 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE VIDA UTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y EXCLUSIÓN DE REFRENCIAS

Que mediante Resolución No. 2023032239 del 18 de Julio de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2023013066 de 31 de Marzo de 2023, en el sentido de modificar el artículo primero de la parte resolutiva, en la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2024039449 del 26 de Agosto de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE VIDA ÚTIL
.
Que mediante RESOLUCION No. 2025026046 de 24 de Junio de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN Y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251161282 DE FECHA 18/06/2025, EL SEÑOR KARL MUTTER ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013684 PARA EL PRODUCTO CURAFIX® I.V. APÓSITOS DE FIJACIÓN DE CÁNULAS / CATÉTERES I CURAFIX® I. V. CANNULA / CATHETER RETENTION DRESSING, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013684 – R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CURAFIX® I.V. APÓSITOS DE FIJACIÓN DE CÁNULAS / CATÉTERES I CURAFIX® I. V. CANNULA / CATHETER RETENTION DRESSING,
MARCA(S):	CURAFIX® IV, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2025DM-0013684 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN WESTERWALDSTRABE ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN WESTERWALDSTRABE ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN Carrera 72 A # 70-38 , carrera 72A # 70 28, Calle 70 # 72 - 64 Piso 2 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CURAFIX® I.V. CONTROL REF 30200 - MATERIAL NO TEJIDO: 100% POLIÉSTER, HIDROENTRECRUZADO, BLANCO - ADHESIVO: ADHESIVO DE POLIACRILATO, SIN COLOFONIA NI DERIVADOS DE COLOFONIA - PELÍCULA: PELÍCULA DE POLIURETANO, IMPERMEABLE A GÉRMENES Y BACTERIAS, RESISTENTE A DESINFECTANTES - PAPEL PROTECTOR: BLANCO, CON SILICONA EN UNO DE LOS LADOS - ALMOHADILLA: COMPUESTO POR UNA CAPA ABSORBENTE (VISCOSA AL 75%/POLIPROPILENO AL 25%/POLIETILENO) Y PELÍCULA DE POLIETILENO QUE NO SE ADHIERE A LA HERIDA, USO. CURAFIX® I.V. CONTROL APÓSITO DE FIJACIÓN DE CÁNULA CON ALMOHADILLA ACOLCHADA INDEPENDIENTE DESTINADA A BRINDAR UNA RETENCIÓN CONFIABLE Y SUAVE DE LA CÁNULA., CURAFIX® I.V. APÓSITO DE FIJACIÓN DE CÁNULA REF 30050 - TEXTIL DE POLIÉSTER NO TEJIDO, HIDROENMARAÑADO - SOLVENTE DE ADHESIVO DE ACRILATO - UNA COMPRESA QUE CONSISTE DE: - UNA CAPA ABSORBENTE (VISCOSA, POLIPROPILENO Y POLIETILENO), - UNA PELÍCULA EN MALLA HECHA DE POLIETILENO - PAPEL DE FUNDA: SILICONADA EN UNA CARA UN COJÍN ACOLCHADO INDEPENDIENTE QUE CONSISTE EN LOS MISMOS MATERIALES DE LA COMPRESA INCLUIDA EN EL APÓSITO DE FIJACIÓN. USO: FIJACIÓN DE CÁNULA ESTÁ FABRICADO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS PERMANENTES., CURAFIX® I.V. JUNIOR REF 31883

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CURAFIX® I.V. JUNIOR ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL QUE SE RECORTA UNA VENTANA Y SOBRE EL QUE SE LAMINA UNA PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTO CON UN ADHESIVO. EL LADO ADHESIVO ESTÁ CUBIERTO CON DOS PA-PELES DE SILICONA. EN LA PARTE POSTERIOR DEL PRODUCTO HAY UNA PARTE ADICIONAL HECHA DE MATERIAL NO TEJIDO RECUBIERTO CON UN ADHESIVO Y CON UNA AYUDA TÁCTIL HECHA DE PA-PEL. EL PRODUCTO TAMBIÉN INCORPORA UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE., CURAFIX® I.V. FILM REF 31884, 31885 Y 33699
CURAFIX® I.V. FILM ESTÁ HECHO DE UNA PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON ADHESIVO, QUE SE CUBRE EN EL LADO DE LA PELÍCULA EN PARTE CON UN PAPEL PE COMO AYUDA DE APLI-CACIÓN Y EN EL LADO ADHESIVO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EL PAPEL DE APLICACIÓN Y EL PAPEL DE PE SE ENGANCHAN JUNTOS PARA SU APLICACIÓN., CURAFIX® I.V. CONTROL REF 31886, 34870
CURAFIX® I.V. CONTROL ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL
QUE SE PERFORA UNA VENTANA Y SOBRE EL QUE SE LAMINA UNA PELÍCULA TRANSPARENTE POROSA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO. EL LADO ADHESIVO ES-TÁ CUBIERTO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EN EL REVERSO DEL PRODUCTO HAY UNA PARTE ADICIONAL HECHA DE MATERIAL NO TEJIDO RECUBIERTO CON UN ADHESIVO Y CON UNA AYUDA TÁCTIL HECHA DE PAPEL. EL PRODUCTO REF 31886 INCORPORA TAMBIÉN UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE., CURAFIX® I.V. SOFT REF 33696
CURAFIX® I.V. SOFT ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL QUE SE COLOCA UNA ALMOHADILLA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE. EL LADO ADHESIVO ESTÁ CUBIERTO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EL PRODUCTO TAM-BIÉN INCORPORA UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE., CURAFIX® I.V. CONTROL REF 33697
CURAFIX® I.V. CONTROL ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL QUE SE RECORTA UNA VENTANA Y SOBRE EL QUE SE LAMINA UNA PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO. EL LADO ADHESIVO ESTÁ CUBIERTO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EL PRODUCTO TAMBIÉN INCORPORA UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE.
USOS:
CURFAIX I.V CONTROL: FIJACIÓN DE CÁNULAS Y CATÉTERES EN LA PIEL O BARRERA MECÁNICA PARA PROTEGER EL LUGAR DE PUNCIÓN

USOS:

EL ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. DE CONTROL, CON ALMOHADILLA SEPARADA, ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN CONFIABLE Y SUAVE DE LA CÁNULA.
CURAFIX® I.V. CLÁSICO SE UTILIZA PARA LA RETENCIÓN DE CÁNULAS DE INFUSIÓN Y TUBOS DE INFUSIÓN, ASÍ COMO TAMBIÉN PARA ACCESO VENOSO DE EMERGENCIA.
EL JUEGO DE APÓSITOS PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN ESTÉRIL DE CÁNULAS Y CATÉTERES INTRAVASCULARES
EL APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. NO TEJIDO ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN ESTÉRIL DE CÁNULAS INTERNAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Se presentan envueltas individualmente en bolsa desprendible fabricada con celulosa y polietileno, empacadas en caja plegable hecha de celulosa y caja de cartón corrugado hecha de celulosa

31886	5,5x6,5	100

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

	33696	6 x 7,5	50
	33697	6 x 7,5	50
	33699	6 x 7	100
	34870	9 x 11	50
	30200	9X6	50
	30050	9x6	50
	31883	4,3x5	100
	31884	6x7	100
	31885	10 x 12	50

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
31883 CURAFIX® I.V. JUNIOR CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
31886 CURAFIX® I.V. CONTROL CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
33696 CURAFIX® I.V. SOFT CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
33697 CURAFIX® I.V. CONTROL CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
34870 CURAFIX® I.V. CONTROL CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20099241
RADICACIÓN: 20251161282
FECHA: 18/06/2025

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CURAFIX® I.V. APÓSITOS DE FIJACIÓN DE CÁNULAS / CATÉTERES I CURAFIX® I. V. CANNULA / CATHETER RETENTION DRESSING, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario 2015DM-0013684 .

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 dias de Junio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/06/27 10:16:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013684, para el producto CURAFIX® IV ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019032136 del 29 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR
.
Que mediante Resolución No. 2022001641 del 19 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE COMPOSICIÓN)..

Que mediante resolución No 2023013066 del 31 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE VIDA UTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y EXCLUSIÓN DE REFRENCIAS

Que mediante Resolución No. 2023032239 del 18 de Julio de 2023, el Invima corrigió la Resolución No. 2023013066 de 31 de Marzo de 2023, en el sentido de modificar el artículo primero de la parte resolutiva, en la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2024039449 del 26 de Agosto de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE VIDA ÚTIL
.
Que mediante RESOLUCION No. 2025026046 de 24 de Junio de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 del 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN Y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251161282 DE FECHA 18/06/2025, EL SEÑOR KARL MUTTER ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG. CON DOMICILIO EN ALEMANIA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013684 PARA EL PRODUCTO CURAFIX® I.V. APÓSITOS DE FIJACIÓN DE CÁNULAS / CATÉTERES I CURAFIX® I. V. CANNULA / CATHETER RETENTION DRESSING, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013684 – R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CURAFIX® I.V. APÓSITOS DE FIJACIÓN DE CÁNULAS / CATÉTERES I CURAFIX® I. V. CANNULA / CATHETER RETENTION DRESSING,
MARCA(S):	CURAFIX® IV, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2025DM-0013684 – R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN WESTERWALDSTRABE ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN WESTERWALDSTRABE ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA CON DOMICILIO EN Carrera 72 A # 70-38 , carrera 72A # 70 28, Calle 70 # 72 - 64 Piso 2 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CURAFIX® I.V. CONTROL REF 30200 - MATERIAL NO TEJIDO: 100% POLIÉSTER, HIDROENTRECRUZADO, BLANCO - ADHESIVO: ADHESIVO DE POLIACRILATO, SIN COLOFONIA NI DERIVADOS DE COLOFONIA - PELÍCULA: PELÍCULA DE POLIURETANO, IMPERMEABLE A GÉRMENES Y BACTERIAS, RESISTENTE A DESINFECTANTES - PAPEL PROTECTOR: BLANCO, CON SILICONA EN UNO DE LOS LADOS - ALMOHADILLA: COMPUESTO POR UNA CAPA ABSORBENTE (VISCOSA AL 75%/POLIPROPILENO AL 25%/POLIETILENO) Y PELÍCULA DE POLIETILENO QUE NO SE ADHIERE A LA HERIDA, USO. CURAFIX® I.V. CONTROL APÓSITO DE FIJACIÓN DE CÁNULA CON ALMOHADILLA ACOLCHADA INDEPENDIENTE DESTINADA A BRINDAR UNA RETENCIÓN CONFIABLE Y SUAVE DE LA CÁNULA., CURAFIX® I.V. APÓSITO DE FIJACIÓN DE CÁNULA REF 30050 - TEXTIL DE POLIÉSTER NO TEJIDO, HIDROENMARAÑADO - SOLVENTE DE ADHESIVO DE ACRILATO - UNA COMPRESA QUE CONSISTE DE: - UNA CAPA ABSORBENTE (VISCOSA, POLIPROPILENO Y POLIETILENO), - UNA PELÍCULA EN MALLA HECHA DE POLIETILENO - PAPEL DE FUNDA: SILICONADA EN UNA CARA UN COJÍN ACOLCHADO INDEPENDIENTE QUE CONSISTE EN LOS MISMOS MATERIALES DE LA COMPRESA INCLUIDA EN EL APÓSITO DE FIJACIÓN. USO: FIJACIÓN DE CÁNULA ESTÁ FABRICADO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS PERMANENTES., CURAFIX® I.V. JUNIOR REF 31883

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CURAFIX® I.V. JUNIOR ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL QUE SE RECORTA UNA VENTANA Y SOBRE EL QUE SE LAMINA UNA PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTO CON UN ADHESIVO. EL LADO ADHESIVO ESTÁ CUBIERTO CON DOS PA-PELES DE SILICONA. EN LA PARTE POSTERIOR DEL PRODUCTO HAY UNA PARTE ADICIONAL HECHA DE MATERIAL NO TEJIDO RECUBIERTO CON UN ADHESIVO Y CON UNA AYUDA TÁCTIL HECHA DE PA-PEL. EL PRODUCTO TAMBIÉN INCORPORA UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE., CURAFIX® I.V. FILM REF 31884, 31885 Y 33699
CURAFIX® I.V. FILM ESTÁ HECHO DE UNA PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON ADHESIVO, QUE SE CUBRE EN EL LADO DE LA PELÍCULA EN PARTE CON UN PAPEL PE COMO AYUDA DE APLI-CACIÓN Y EN EL LADO ADHESIVO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EL PAPEL DE APLICACIÓN Y EL PAPEL DE PE SE ENGANCHAN JUNTOS PARA SU APLICACIÓN., CURAFIX® I.V. CONTROL REF 31886, 34870
CURAFIX® I.V. CONTROL ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL
QUE SE PERFORA UNA VENTANA Y SOBRE EL QUE SE LAMINA UNA PELÍCULA TRANSPARENTE POROSA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO. EL LADO ADHESIVO ES-TÁ CUBIERTO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EN EL REVERSO DEL PRODUCTO HAY UNA PARTE ADICIONAL HECHA DE MATERIAL NO TEJIDO RECUBIERTO CON UN ADHESIVO Y CON UNA AYUDA TÁCTIL HECHA DE PAPEL. EL PRODUCTO REF 31886 INCORPORA TAMBIÉN UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE., CURAFIX® I.V. SOFT REF 33696
CURAFIX® I.V. SOFT ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL QUE SE COLOCA UNA ALMOHADILLA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE. EL LADO ADHESIVO ESTÁ CUBIERTO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EL PRODUCTO TAM-BIÉN INCORPORA UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE., CURAFIX® I.V. CONTROL REF 33697
CURAFIX® I.V. CONTROL ESTÁ HECHO DE UN MATERIAL NO TEJIDO DE POLIÉSTER RECUBIERTO CON UN ADHESIVO EN EL QUE SE RECORTA UNA VENTANA Y SOBRE EL QUE SE LAMINA UNA PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON UN ADHESIVO. EL LADO ADHESIVO ESTÁ CUBIERTO CON DOS PAPELES DE SILICONA. EL PRODUCTO TAMBIÉN INCORPORA UNA ALMOHADILLA SUELTA HECHA DE UNA MEZCLA DE VISCOSA Y PP/PE.
USOS:
CURFAIX I.V CONTROL: FIJACIÓN DE CÁNULAS Y CATÉTERES EN LA PIEL O BARRERA MECÁNICA PARA PROTEGER EL LUGAR DE PUNCIÓN

USOS:

EL ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. DE CONTROL, CON ALMOHADILLA SEPARADA, ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN CONFIABLE Y SUAVE DE LA CÁNULA.
CURAFIX® I.V. CLÁSICO SE UTILIZA PARA LA RETENCIÓN DE CÁNULAS DE INFUSIÓN Y TUBOS DE INFUSIÓN, ASÍ COMO TAMBIÉN PARA ACCESO VENOSO DE EMERGENCIA.
EL JUEGO DE APÓSITOS PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN ESTÉRIL DE CÁNULAS Y CATÉTERES INTRAVASCULARES
EL APÓSITO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. NO TEJIDO ESTÁ DISEÑADO PARA LA RETENCIÓN ESTÉRIL DE CÁNULAS INTERNAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Se presentan envueltas individualmente en bolsa desprendible fabricada con celulosa y polietileno, empacadas en caja plegable hecha de celulosa y caja de cartón corrugado hecha de celulosa

31886	5,5x6,5	100

RESOLUCIÓN No. 2025026321 de 26 de Junio de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

	33696	6 x 7,5	50
	33697	6 x 7,5	50
	33699	6 x 7	100
	34870	9 x 11	50
	30200	9X6	50
	30050	9x6	50
	31883	4,3x5	100
	31884	6x7	100
	31885	10 x 12	50

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
31883 CURAFIX® I.V. JUNIOR CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
31886 CURAFIX® I.V. CONTROL CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
33696 CURAFIX® I.V. SOFT CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
33697 CURAFIX® I.V. CONTROL CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE
34870 CURAFIX® I.V. CONTROL CANNULA RETENTION DRESSING, STERILE

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20099241
RADICACIÓN: 20251161282
FECHA: 18/06/2025

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CURAFIX® I.V. APÓSITOS DE FIJACIÓN DE CÁNULAS / CATÉTERES I CURAFIX® I. V. CANNULA / CATHETER RETENTION DRESSING, fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario 2015DM-0013684 .

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 dias de Junio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/06/27 10:16:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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: EQUIPO DE VENOCLISIS VENO-VEN DE GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES
MARCA: VENO-VEN DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2018DM-0018182
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: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA SPIKE	POLIETILENO
SPIKE	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TUBO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
CAMARA DE GOTEO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
PUNTO EN Y	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TAPON EN Y	CAUCHO NATURAL
REGULADOR DE GOTEO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
RUEDA REGULADOR DE GOTEO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
LUER (LOCK, SIMETRICO, RECORD)	POLICARBONATO O ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TAPA LUER	POLIETILENO
TAPON INTERMITENTE NF	POLICARBONATO, ABS O COPOLIESTER PARTE INTERIOR DE SILICONA, POLISOPRENO O LATEX

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-SC73-45-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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

Y CON TAPÓN NF	POLICARBONATO, ABS O COPOLIESTER PARTE INTERIOR DE SILICONA, POLISOPRENO O LATEX
CONECTOR	CAUCHO NATURAL O POLISOPRENO
CLAMP PLANO	POLIETILENO
CANULA MICROGOTEO	ACERO INOXIDABLE

USOS: ES UN EQUIPO QUE SE EMPLEA EN LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES DE INYECCIÓN INTRAVENOSA, QUE SE CONECTA AL RECIPIENTE CON SOLUCIÓN Y MEDIANTE UNA CÁMARA Y UN REGULADOR DE GOTEO, CONTROLA LA INFUSIÓN DEL LIQUIDO QUE ES ADMINISTRADO AL PACIENTE POR MEDIO DE UNA VENOPUNCIÓN QUE SE REALIZA EN EL OTRO EXTREMO DE LA TUBERIA MEDIANTE UNA AGUJA HIPODERMICA O ALGÚN OTRO PRODUCTO COMPLEMENTARIO QUE SE LE ADAPTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: VENOCLISIS EN EMPAQUE UNITARIO ESTERIL PAPEL GRADO MEDICO O POLIETILENO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 21G
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 20G
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 18G
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 16G
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y DE 1,90 CM
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA 21G CON Y
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER SLIP
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER LOCK
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON LUER SLIP
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON LUER LOCK

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-2023 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. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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

EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON CONECTOR DE CAUCHO
EQ. DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CONECTOR DE CAUCHO LUER SLIP
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON CONECTOR DE CAUCHO
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON LUER LOOK
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA 21G
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA 21G CON Y
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER SLIP
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON LUER LOCK
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA CON LUER SLIP
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA CON LUER LOCK
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA CON Y CON TAPÓN NF
EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF
EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN

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-202-3 SC-7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018025499 DE 19 de Junio de 2018
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

EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON TAPÓN NF
EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN CON DOBLE TAPÓN NF

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20146665
RADICACIÓN NO.: 20181121427
FECHA DE RADICACIÓN: 18 06 2018

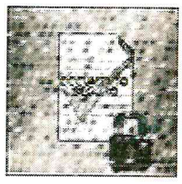
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 19 DE JUNIO 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: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27 09:59:47 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

GP-2013 SC3341-1 CO-SC73-41-1

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025055896 de 30 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

NOMBRE DEL PRODUCTO:	CURAFIX® H WIDE RETENTION DRESSING
NOMBRE GENERICO:	ESPARADRAPO DE FIJACIÓN ANCHO
MARCA(S):	CURAFIX® H
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025DM-0031512
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en WESTERWALDSTRABE 4 56579 RENGSDORF DEUTSCHLAND, ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ZHENDE MEDICAL CO., LTD con domicilio en GAOBU TOWN SHAOXING ZHEJIANG 312035, CHINA; LOHMANN & RAUSCHER PTY LTD con domicilio en SUITE G 03 GROUND LEVEL 321 FERNTREE GULLY ROAD MOUNT WAVERLEY VIC 3149, AUSTRALIA.
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en CARRERA 72 A NO. 70 – 17, BOGOTA - D.C.; SURGIPLAST LTDA con domicilio en CARRERA 72 A NO. 70 – 17, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en CARRERA 72A NO. 70 - 38, CARRERA 72A NO. 70 - 28 y CALLE 70 NO. 72 – 64, BOGOTA - D.C.; SURGIPLAST LTDA con domicilio en CARRERA 72A NO. 70 - 48, BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	5 AÑOS
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TELA NO TEJIDA	100% POLIÉSTER
ADHESIVO ACRÍLICO/PAPEL DESPRENDIBLE /BLANCO	

USOS: SE USA PARA LA FIJACIÓN DE TODA LA SUPERFICIE DE APÓSITOS PARA HERIDAS EN PARTES COMPLICADAS DEL CUERPO, COMO POR EJ.

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

RESOLUCIÓN No. 2025055896 de 30 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULACIONES O CUELLO, Y PARA LA FIJACIÓN DE TODA LA SUPERFICIE DE APÓSITOS PARA HERIDAS EN PARTES MÓVILES DEL CUERPO, ASÍ COMO PARA FIJAR Y ASEGURAR DRENAJES, CATÉTERES, SONDAS, INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN, ETC

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE EJEMPLO: CAJA	CONTENIDO EJEMPLO: 5	UNIDAD DE MEDIDA EJEMPLO: UNIDAD(ES)
CAJA(S)	96	UNIDAD(ES)
CAJA(S)	48	UNIDAD(ES)
CAJA(S)	24	UNIDAD(ES)
CAJA(S)	16	UNIDAD(ES)
CAJA(S)	1	UNIDAD(ES)

OBSERVACIONES: EL PRESSENTE REGSITRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ESPARADRAPO	138940	CURAFIX H DRESSING RETENTION SHEET 15CM X 2M
	138941	CURAFIX H DRESSING RETENTION SHEET 5CM X 10M
	138942	CURAFIX H DRESSING RETENTION SHEET 10CM X 10M
	138943	CURAFIX H DRESSING RETENTION SHEET 15CM X 10M
	138944	CURAFIX H DRESSING RETENTION SHEET 20CM X 10M
	138945	CURAFIX H DRESSING RETENTION SHEET 30CM X 10M
	138946	CURAFIX H DRESSING RETENTION SHEET 10CM X 2M

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20318529
RADICACIÓN No.: 20251292904
FECHA DE RADICACIÖN: 09/10/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportados en el radicado No. 20251292904.

RESOLUCIÓN No. 2025055896 de 30 de Octubre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Octubre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: nnoguerab

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **31-10-2025**
Hora: **09:01:09**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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:	SONDA VESICAL – NÉLATON
MARCA(S):	GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030305**
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	DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector conico	PVC, tritán, copoliéster, poliuretano, silicona o Látex
Conector tipo embudo con tapa	PVC, tritán, copoliéster, poliuretano, silicona o Látex
Tubo	Polivinilo, PVC libre de DEHP, Poliuretano, Silicona o Látex
Tubo con elemento radiopaco	Polivinilo, PVC libre de DEHP, Poliuretano o Silicona y sulfato de bario
Bolsa empaque	Polietileno de alta / Papel grado con film de PET/PP / Tyvek con film de PET/PP
Etiqueta	Papel Bond

USOS: EL EQUIPO SONDA VESICAL - NÉLATON, ES UN DISPOSITIVO CONFORMADO PRINCIPALMENTE POR UN TUBO FLEXIBLE QUE EN SU EXTREMO PROXIMAL ESTÁ PROVISTO DE UN CONECTOR EN FORMA DE EMBUDO, EN EL EXTREMO DISTAL CUENTA CON ORIFICIOS LATERALES Y BORDE REDONDEADO PARA EVITAR TRAUMAS EN LA VÍA DE INSERCIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUE SE INTRODUCE A TRAVÉS DE LA VÍA URETRAL HASTA LA VEJIGA QUE DE ACUERDO CON SU REFERENCIA Y LONGITUD FACILITA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS TALES COMO; SONDEOS URETRO VESICALES, DESCOMPRESIÓN DE LA VEJIGA, RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad
5 Unidades
10 unidades
15 unidades
20 unidades
25 unidades
30 unidades
50 unidades
100 unidades

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SONDA VESICAL - NELATÓN	2700001	Sonda Vesical - Nélaton De 4 Fr - 1.35 mm
	2700102	Sonda Vesical - Nélaton De 5 Fr - 1.67 mm
	2700203	Sonda Vesical - Nélaton De 6 Fr - 2.0 mm
	2700304	Sonda Vesical - Nélaton De 8 Fr - 2.7 mm
	2700405	Sonda Vesical - Nélaton De 10 Fr - 3.3 mm
	2700506	Sonda Vesical - Nélaton De 12 Fr - 4.0 mm
	2700607	Sonda Vesical - Nélaton De 14 Fr - 4.7 mm
	2700708	Sonda Vesical - Nélaton De 16 Fr - 5.3 mm
	2700809	Sonda Vesical - Nélaton De 18 Fr - 6.0 mm
	2700910	Sonda Vesical - Nélaton De 20 Fr - 6.7 mm
	2701011	Sonda Vesical - Nélaton De 22 Fr - 7.3 mm
	2701112	Sonda Vesical - Nélaton De 24 Fr - 8.0 mm

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20302681
RADICACIÓN No.: 20251060762
FECHA DE RADICACIÒN: 12/03/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 19 días de Marzo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/03/20 08:03:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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:	SONDA VESICAL – NÉLATON
MARCA(S):	GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030305**
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	DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector conico	PVC, tritán, copoliéster, poliuretano, silicona o Látex
Conector tipo embudo con tapa	PVC, tritán, copoliéster, poliuretano, silicona o Látex
Tubo	Polivinilo, PVC libre de DEHP, Poliuretano, Silicona o Látex
Tubo con elemento radiopaco	Polivinilo, PVC libre de DEHP, Poliuretano o Silicona y sulfato de bario
Bolsa empaque	Polietileno de alta / Papel grado con film de PET/PP / Tyvek con film de PET/PP
Etiqueta	Papel Bond

USOS: EL EQUIPO SONDA VESICAL - NÉLATON, ES UN DISPOSITIVO CONFORMADO PRINCIPALMENTE POR UN TUBO FLEXIBLE QUE EN SU EXTREMO PROXIMAL ESTÁ PROVISTO DE UN CONECTOR EN FORMA DE EMBUDO, EN EL EXTREMO DISTAL CUENTA CON ORIFICIOS LATERALES Y BORDE REDONDEADO PARA EVITAR TRAUMAS EN LA VÍA DE INSERCIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUE SE INTRODUCE A TRAVÉS DE LA VÍA URETRAL HASTA LA VEJIGA QUE DE ACUERDO CON SU REFERENCIA Y LONGITUD FACILITA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS TALES COMO; SONDEOS URETRO VESICALES, DESCOMPRESIÓN DE LA VEJIGA, RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad
5 Unidades
10 unidades
15 unidades
20 unidades
25 unidades
30 unidades
50 unidades
100 unidades

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SONDA VESICAL - NELATÓN	2700001	Sonda Vesical - Nélaton De 4 Fr - 1.35 mm
	2700102	Sonda Vesical - Nélaton De 5 Fr - 1.67 mm
	2700203	Sonda Vesical - Nélaton De 6 Fr - 2.0 mm
	2700304	Sonda Vesical - Nélaton De 8 Fr - 2.7 mm
	2700405	Sonda Vesical - Nélaton De 10 Fr - 3.3 mm
	2700506	Sonda Vesical - Nélaton De 12 Fr - 4.0 mm
	2700607	Sonda Vesical - Nélaton De 14 Fr - 4.7 mm
	2700708	Sonda Vesical - Nélaton De 16 Fr - 5.3 mm
	2700809	Sonda Vesical - Nélaton De 18 Fr - 6.0 mm
	2700910	Sonda Vesical - Nélaton De 20 Fr - 6.7 mm
	2701011	Sonda Vesical - Nélaton De 22 Fr - 7.3 mm
	2701112	Sonda Vesical - Nélaton De 24 Fr - 8.0 mm

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20302681
RADICACIÓN No.: 20251060762
FECHA DE RADICACIÒN: 12/03/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 19 días de Marzo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/03/20 08:03:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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:	SONDA VESICAL – NÉLATON
MARCA(S):	GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0030305**
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	DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector conico	PVC, tritán, copoliéster, poliuretano, silicona o Látex
Conector tipo embudo con tapa	PVC, tritán, copoliéster, poliuretano, silicona o Látex
Tubo	Polivinilo, PVC libre de DEHP, Poliuretano, Silicona o Látex
Tubo con elemento radiopaco	Polivinilo, PVC libre de DEHP, Poliuretano o Silicona y sulfato de bario
Bolsa empaque	Polietileno de alta / Papel grado con film de PET/PP / Tyvek con film de PET/PP
Etiqueta	Papel Bond

USOS: EL EQUIPO SONDA VESICAL - NÉLATON, ES UN DISPOSITIVO CONFORMADO PRINCIPALMENTE POR UN TUBO FLEXIBLE QUE EN SU EXTREMO PROXIMAL ESTÁ PROVISTO DE UN CONECTOR EN FORMA DE EMBUDO, EN EL EXTREMO DISTAL CUENTA CON ORIFICIOS LATERALES Y BORDE REDONDEADO PARA EVITAR TRAUMAS EN LA VÍA DE INSERCIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUE SE INTRODUCE A TRAVÉS DE LA VÍA URETRAL HASTA LA VEJIGA QUE DE ACUERDO CON SU REFERENCIA Y LONGITUD FACILITA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS TALES COMO; SONDEOS URETRO VESICALES, DESCOMPRESIÓN DE LA VEJIGA, RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE ORINA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad
5 Unidades
10 unidades
15 unidades
20 unidades
25 unidades
30 unidades
50 unidades
100 unidades

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SONDA VESICAL - NELATÓN	2700001	Sonda Vesical - Nélaton De 4 Fr - 1.35 mm
	2700102	Sonda Vesical - Nélaton De 5 Fr - 1.67 mm
	2700203	Sonda Vesical - Nélaton De 6 Fr - 2.0 mm
	2700304	Sonda Vesical - Nélaton De 8 Fr - 2.7 mm
	2700405	Sonda Vesical - Nélaton De 10 Fr - 3.3 mm
	2700506	Sonda Vesical - Nélaton De 12 Fr - 4.0 mm
	2700607	Sonda Vesical - Nélaton De 14 Fr - 4.7 mm
	2700708	Sonda Vesical - Nélaton De 16 Fr - 5.3 mm
	2700809	Sonda Vesical - Nélaton De 18 Fr - 6.0 mm
	2700910	Sonda Vesical - Nélaton De 20 Fr - 6.7 mm
	2701011	Sonda Vesical - Nélaton De 22 Fr - 7.3 mm
	2701112	Sonda Vesical - Nélaton De 24 Fr - 8.0 mm

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20302681
RADICACIÓN No.: 20251060762
FECHA DE RADICACIÒN: 12/03/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010595 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 19 días de Marzo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/03/20 08:03:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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