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

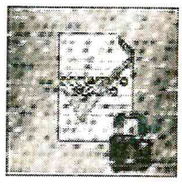
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO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