

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

**RESOLUCIÓN No. 2025025683 de 20 de Junio 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: ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZACIÓN - PAPEL CREPADO  
MARCA(S): GOTHAPLAST  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030697**  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN Carrera 72A # 70 - 17 BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN CARRERA 72A No. 70-12 Bogotá, CARRERA 72A No. 70-28 Bogotá, CARRERA 72A No. 70-38 Bogotá, CALLE 70 No. 72-64 Bogotá, CALLE 70 No. 72-74 BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                                                                         |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Papel Crepado                             | Papel grado médico conformado por fibras de celulosa, celulosa y fibras de poliéster con aglutinante sin látex y polipropileno. |
| Tubo                                      | Cartón                                                                                                                          |
| Empaque primario                          | Bolsa de polietileno.                                                                                                           |
| Etiqueta                                  | Papel Bond / Adhesivo                                                                                                           |

USOS: LAS ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZACIÓN - PAPEL CREPADO MARCA GOTHAPLAST SON UN TIPO DE EMPAQUE QUE ESTÁ DESTINADO A ENVOLVER, EMPACAR Y CONTENER DIVERSOS PRODUCTOS DE LA SALUD, ENTRE ELLOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, CONTENEDORES, QUE VAN A SER SOMETIDOS A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, POSTERIOR ALMACENAMIENTO Y EL CUAL DEBE ASEGURAR LA ASEPSIA EN ÁREAS CONTROLADAS TALES COMO SALAS QUIRÚRGICAS. ÚTIL PARA ENVOLVER PAQUETES Y BANDEJAS MUY PESADAS QUE PUEDEN SER ESTERILIZADAS ES PROCESOS TALES COMO: VAPOR, ÓXIDO DE ETILENO, RADIACIÓN Y FORMALDEHÍDO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: "Unidad Rollo de: 50, 100 y 200 metros  
Unidad Caja por: 100 o 250 Pliegos de: 40X40cm, 60x60cm y 120x120cm

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

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

**RESOLUCIÓN No. 2025025683 de 20 de Junio 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.

| Familia (si aplica) | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                                                  |
|---------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Rollo               | R5050V                                  | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Rollo 50 * 50 Verde     |
|                     | R50100V                                 | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Rollo 50 * 100 Verde    |
|                     | R50200V                                 | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Rollo 50 * 200 Verde    |
|                     | R5050A                                  | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Rollo 50 * 50 Azul      |
|                     | R50100A                                 | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Rollo 50 * 100 Azul     |
|                     | R50200A                                 | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Rollo 50 * 200 Azul     |
| Pliegos             | P4040V                                  | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Pliegos 40 * 40 Verde   |
|                     | P6060V                                  | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Pliegos 60 * 60 Verde   |
|                     | P120120V                                | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Pliegos 120 * 120 Verde |
|                     | P4040A                                  | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Pliegos 40 * 40 Azul    |
|                     | P6060A                                  | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Pliegos 60 * 60 Azul    |
|                     | P120120A                                | Envolvederas para esterilización - Papel Crepado Pliegos 120 * 120 Azul  |

EXPEDIENTE No.: 20309192  
RADICACIÓN No.: 20251156996  
FECHA DE RADICACIÓN: 12/06/2025

**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.-** 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 20 días de Junio de 2025  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
DORIS YOLIMA GOMEZ  
PARADA  
Fecha: 2025/06/24  
12:44:01 COT  
Razón: Invima  
Locación: Bogotá D.C.,  
Colombia

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