

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 resolutive, 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:

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.

“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

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.

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:

USOS:

CURFAIX I.V CONTROL: FIJACIÓN DE CÁNULAS Y CATÉTERES EN LA PIEL O BARRERA MECÁNICA PARA PROTEGER EL LUGAR DE PUNCIÓN

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

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.

	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 días 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