

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 RADICACIÓN: 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.

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.

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