



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

RESOLUCION No. 2022001641 DE 19 de Enero de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20099241

RADICACIÓN: 20211253527

FECHA: 29/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013684

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015038865 de 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 DE 29 de Julio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015038865 de 28 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211253527 radicado el 29/11/2021, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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).

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 2015038865 de 28 de Septiembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-001368 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA - CURAFIX® IV, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

Curafix® i.v Apósito de retención de cánula

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022001641 DE 19 de Enero de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Referencia	Tamaño (CM)	Unidades
30200	9X6	50
30050	9x6	50
31883	4,3x5	100
31884	6x7	100
31885	10 x 12	50
31886	5,5x6,5	100
33696	6 x 7,5	50
33697	6 x 7,5	50
33699	6 x 7	100
34870	9 x 11	50

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

REF 33200 y 30050 presentan una vida útil de 5 años
REF 31883, 31884, 31885, 31886, 33696, 33697 y 33699 presentan una vida útil de 3 años

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

REF 33200 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 9 X 6 CM
REF 30050 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 9 X 6 CM
REF 31883 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 4.3 x 5 CM
REF 31884 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 6 x 7 CM
REF 31885 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 10 x 12 CM
REF 31886 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 5.5 x 6.5 CM
REF 33696 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 6 x 7.5 CM
REF 33697 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 6 x 7.5 CM
REF 33699 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 6 x 7 CM
REF 34870 CURAFIX® I.V APÓSITO DE RETENCIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 9 x 11 CM

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

REF 30102 CURAFIX® I.V ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 2.5 x 12.5 CM -
REF 30112 CURAFIX® I.V ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA, ESTÉRIL 2.5 x 10 CM

OTROS CAMBIOS (ADICIÓN DE COMPOSICIÓN)

- 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



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

RESOLUCION No. 2022001641 DE 19 de Enero de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

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

Página 3 de 4



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

RESOLUCION No. 2022001641 DE 19 de Enero de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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

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 19 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc



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

RESOLUCIÓN No. 2015038865 DE 28 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

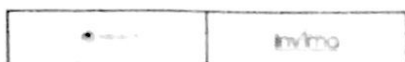
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CURAFIX® IV ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULA
MARCA: CURAFIX® IV, LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013684
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: EL ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. DE CONTROL ESTÁ COMPUESTO POR:
MATERIAL NO TEJIDO: 100% POLIÉSTER, HIDROENTRECruzADO, BLANCO
ADHESIVO: ADHESIVO DE POLIACRILATO, SIN COLOFONIA NI DERIVADOS DE COLOFONIA
PELÍCULA: PELÍCULA DE POLIURETANO, IMPERMEABLE A GÉRMEENES 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
CURAFIX® I.V. CLÁSICO ESTÁ COMPUESTO POR:
MATERIAL BASE: TELA VISCOSA, COLOR PIEL
ADHESIVO: ADHESIVO DE CAUCHO SINTÉTICO, BLANCO
PAPEL PROTECTOR: CON SILICONA EN UNO DE LOS LADOS
EL ESPADADRAPO PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. NO TEJIDO ESTÁ COMPUESTO POR:
TELA DE POLIÉSTER NO TEJIDA HIDROENTRECruzADA

Página 1 de 3





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

RESOLUCIÓN No. 2015038865 DE 28 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

ADHESIVO DE ACRILATO SOLVENTE
UNA ALMOHADILLA PARA HERIDAS COMPUESTA POR UNA CAPA ABSORBENTE (75% VISCOSA, 25% POLIPROPILENO Y POLIETILENO) Y UNA PELÍCULA EN RED HECHA DE POLIETILENO
PAPEL PROTECTOR SILICONADO POR UNO DE LOS LADOS
UN MATERIAL ACOJINADO QUE CONSTA DE LOS MISMOS MATERIALES DE LA ALMOHADILLA PARA HERIDAS Y QUE SE UBICA DENTRO DEL APÓSITO PARA RETENCIÓN.
EL JUEGO DE APÓSITOS PARA RETENCIÓN DE CÁNULAS CURAFIX® I.V. ESTÁ COMPUESTO POR:

TIRAS DE YESO: VISCOSA

ADHESIVO DE CAUCHO SINTÉTICO (CONTIENE ÓXIDO DE ZINC)

ALMOHADILLA PARA HERIDAS: UNA CAPA DE MATERIAL DE VISCOSA NO TEJIDA, RECUBIERTA MEDIANTE VAPOR CON UNA UNIÓN DE ALUMINIO Y ACRILATO.

CAPA ABSORBENTE DE VISCOSA NO TEJIDA PERFORADA

PAPEL PROTECTOR: PAPEL SILICONADO

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

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REF 30200 CURAFIX® I.V. ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, CONTROL 9 X 6 CM

REF 30050 CURAFIX® I.V. ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS 9 X 6 CM

REF 30102 CURAFIX® I.V. ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, CLÁSICO 2.5 X 12.5 CM

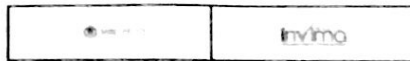
REF 30112 CURAFIX® I.V. JUEGO DE ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, ESTÉRIL 2 TIRAS DE 2.5 X 10 CM

REF 30112 CURAFIX® I.V. JUEGO DE ESPADADRAPO DE FIJACIÓN DE CÁNULAS, ESTÉRIL 1 TIRA DE 1.3 X 10 CM

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS





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

RESOLUCIÓN No. 2015038865 DE 28 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

EXPEDIENTE NO.: 20099241
RADICACIÓN NO.: 2015126247
FECHA DE RADICACIÓN: 24 09 2015

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 28 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog. Técnico: jparraa Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.29
11:59:29 -0500
Reason: I am
Location: Bogota, CO

Página 3 de 3





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

RESOLUCION No. 2019032136 DE 29 de Julio 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: 20099241

RADICACIÓN: 20191137973

FECHA: 19/07/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013684

VIGENCIA: 28/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015038865 de 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 escrito número 20191137973 radicado el 19/07/2019, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

SURGIPLAST LTDA - Carrera 72 A - # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

Laboratorios Gothaplast Ltda - Carrera 72 A # 70-17 Piso 2 Bogota Colombia

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.



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. 2019032136 DE 29 de Julio 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.

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 29 de Julio 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc Revisó: ymorenom