

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

RESOLUCIÓN No. 2017043710 DE 18 de Octubre de 2017

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: GASA NO TEJIDA ABSORPLUS DE GOTHAPLAST - GASA NO TEJIDA
MARCA: ABSORPLUS DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016999
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: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: RAYON 70%, POLIESTER 30% SIN ELEMENTO RADIOPACO.

USOS: RAYÓN 70%, POLIESTER 30% CON ELEMENTO RADIOPACO (SULFATO DE BARIO).
ELEMENTO RADIOPACO: HILO COMPUESTO POR SULFATO DE BARIO MÍNIMO DEL 60%
LAS GASAS NO TEJIDAS ABSORPLUS GOTHAPLAST, SON UN DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO, UTILIZADAS EN EL CUIDADO DEL MICROENTORNO DE UNA HERIDA, SALAS DE CIRUGÍA, EL ASEO DE PACIENTES, Y OTROS MÚLTIPLES USOS QUE PUEDEN INCLUIR EL ASEO Y LA LIMPIEZA DE DIFERENTES ELEMENTOS. ES UN MATERIAL ABSORBENTE, SUAVE, AMIGABLE CON LAS HERIDAS Y EN GENERAL CON LA PIEL, BRINDA UNA BUENA ABSORCIÓN, UN MENOR DESPRENDIMIENTO DE PARTÍCULAS Y MAYOR LIMPIEZA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS GASAS Y COMPRESAS CON ELEMENTO RADIOPACO SON MUY ATRACTIVAS PARA ÁREAS QUIRÚRGICAS, YA QUE TIENEN INCORPORADO UN HILO CON SULFATO DE BARIO QUE FACILITA LA DETECCIÓN A TRAVÉS DE RADIOLOGÍA POR RAYOS X.

OBSERVACIONES: SOBRES, ROLLOS, CAJILLAS Y PAQUETES DE GASAS Y COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES, SIN O CON ELEMENTO RADIOPACO.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GASA PRECORTADA NO TEJIDA ABSORPLUS

GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 5 * 5 SOBRE 5 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 5 * 7.5 SOBRE 2 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 5 * 7.5 SOBRE 3 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 5 * 7.5 SOBRE 4 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 5 * 7.5 SOBRE 5 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 7.5 * 7.5 SOBRE 2 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 7.5 * 7.5 SOBRE 3 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 7.5 * 7.5 SOBRE 4 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 7.5 * 7.5 SOBRE 5 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 7.5 * 7.5 SOBRE 6 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 7.5 * 7.5 SOBRE 7 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 7.5 * 7.5 SOBRE 10 UN.

GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 10 * 10 SOBRE 2 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 10 * 10 SOBRE 3 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 10 * 10 SOBRE 4 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 10 * 10 SOBRE 5 UN.
GASA PRE CORTADA NO TEJIDA ESTÉRIL 10 * 10 SOBRE 6 UN.
PAQUETE DE GASA NO TEJIDA DE 5 * 5 DE 200UN. NO ESTÉRIL.
PAQUETE DE GASA NO TEJIDA DE 5 * 7.5 DE 200UN. NO ESTÉRIL.
PAQUETE DE GASA NO TEJIDA DE 7.5 * 7.5 DE 200UN. NO ESTÉRIL.
PAQUETE DE GASA NO TEJIDA DE 10 * 10 DE 200UN. NO ESTÉRIL.

ROLLO DE GASA NO TEJIDA DE 30 CM * 100 YARDAS.
ROLLO DE GASA NO TEJIDA ABDOMINAL DE 25 CM * 155.
ROLLO DE GASA NO TEJIDA DE 40 CM * 100 YARDAS.
CAJILLA DE GASA NO TEJIDA NO ESTÉRIL.
GASA 7.5 * 7.5 PRE CORTADA NO TEJIDA, NO ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIOPACO.
GASA 7.5 * 7.5 PRE CORTADA NO TEJIDA, ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIOPACO.
GASA 10 * 10 PRE CORTADA NO TEJIDA, NO ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIOPACO.
GASA 10 * 10 PRE CORTADA NO TEJIDA, ESTÉRIL CON ELEMENTO RADIOPACO.
TOALLA PARA MANOS DE 30 * 35 ABSORPLUS

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017043710 DE 18 de Octubre de 2017

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

TOALLA PARA MANOS DE 30 * 50 ABSORPLUS
TOALLA PARA MANOS DE 30 * 35 ABSORPLUS SOBRE * 2 UN. ESTÉRIL.

COMPRESA NO TEJIDA ABSORPLUS

COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 40*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 30*30 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 30*45 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.

COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 30*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 40*60 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 40*80 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.

COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 2 CAPAS.

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017043710 DE 18 de Octubre de 2017

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

COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 3 CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 4 CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE 6 CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO NO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.
COMPRESA 20*40 CON O SON ELEMENTO RADIOPACO ESTÉRIL DE MÚLTIPLES CAPAS.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20135218
RADICACIÓN NO.: 2017150218
FECHA DE RADICACIÓN: 17 10 2017

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 18 DE OCTUBRE DE 2017
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: 2017/10/19
10:09:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2019050828 DE 12 de Noviembre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución Parcialmente

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20135218

RADICACIÓN: 20191213399

FECHA: 30/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016999

VIGENCIA: 18/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017043710 de 18 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016999, para el producto GASA NO TEJIDA ABSORPLUS DE GOTHAPLAST - GASA NO TEJIDA, a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191213399 radicado el 30/10/2019, el Doctor CARLOS RAFAEL ORTEGA ZAMORANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 parcialmente 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.

Que una vez revisado el expediente No. 20135218, se observa que para la solicitud de modificación el interesado diligenció la información de ADICIÓN DE REFERENCIAS. Se procede a realizar aprobación parcial puesto que se evidencian referencias las cuales no corresponden al mismo producto es el caso de los "Apósitos" dado que disponen de Composición diferente a la aprobada en el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016999 contraviniendo el Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005, modificado por el artículo 2 del Decreto 582 de 2017, el cual me permito traer a colación:

"Artículo 2. Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos. (...)

El INVIMA podrá aprobar modificaciones al registro sanitario de dispositivos médicos y permisos de comercialización, cuando el solicitante demuestre que se trata de un cambio que no afecte la seguridad y efectividad del dispositivo médico o equipo biomédico.

Para el efecto, el interesado debe diligenciar la respectiva solicitud en el formato que defina El INVIMA, adjuntando los respectivos documentos técnicos y/o legales que sustenten la modificación.



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

RESOLUCION No. 2019050828 DE 12 de Noviembre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución Parcialmente

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Parágrafo. Los registros sanitarios y permisos de comercialización no podrán ser modificados cuando se presente un cambio significativo en el dispositivo médico que pueda afectar la seguridad y efectividad del mismo o cuando la modificación implique cambios en el diseño, en la composición química del material, en la fuente de energía o en los procesos de manufactura. (Subrayado y negrilla fuera del texto).

Así las cosas, al pretender adicionar un producto que presente un cambio significativo en la **composición** del dispositivo médico, deberá tramitar una solicitud de registro sanitario nuevo, cumpliendo con cada uno de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005

Finalmente, Nuestra Dirección accederá parcialmente a la solicitud, en el sentido de aprobar la modificación automática al registro sanitario para las referencias descritas como VENDA DE GASA sin perjuicio del control posterior; SE NIEGA para las referencias descritas como APÓSITO ESTÉRIL por cuanto corresponde a otro producto de acuerdo con lo argumentado anteriormente.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017043710 de 18 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016999 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GASA NO TEJIDA ABSORPLUS DE GOTHAPLAST - GASA NO TEJIDA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Venda de gasa 2" * 5 mts estéril
Venda de gasa 3" * 5 mts estéril
Venda de gasa 4" * 5 mts estéril
Venda de gasa 5" * 5 mts estéril
Venda de gasa 6" * 5 mts estéril
Venda de gasa 2" * 5 mts No estéril
Venda de gasa 3" * 5 mts No estéril
Venda de gasa 4" * 5 mts No estéril
Venda de gasa 5" * 5 mts No estéril
Venda de gasa 6" * 5 mts No estéril

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de modificación de la Resolución No. 2017043710 de 18 de Octubre de 2017, en el sentido de ADICIÓN DE REFERENCIAS, descritas con el nombre de APÓSITO ESTÉRIL por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.



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. 2019050828 DE 12 de Noviembre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución Parcialmente

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO QUINTO:- 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 12 de Noviembre 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: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO	
COPIA SIMPLE	
Fecha	19/11/19 Hora 12:19 PM
Funcionario	CMUNEVAR R

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.12
08:52:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(02) 448700

www.invima.gov.co

