

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

RESOLUCIÓN No. 2017043552 DE 17 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 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: TAPON INTERMITENTE STOPPER INT
MARCA: STOPPER INT DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016989
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TAPÓN: SILICONA, POLISOPRENO O CAUCHO NATURAL.
CUERPO: POLICARBONATO, ABS TRANSPARENTE O COPOLIÉSTER.
ANILLO: POLIURETANO
EMPAQUE PRIMARIO: PAPEL GRADO MÉDICO CON FILM DE POLIÉSTER POLIETILENO.
EMPAQUE SECUNDARIO: CAJILLA DE CARTÓN O BOLSA DE POLIETILENO
USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO, UTILIZADO COMO ACCESORIO QUE PERMITE LA INFUSIÓN INTERMITENTE INTRAVENOSA DE SOLUCIONES Y TOMA DE MUESTRA, A TRAVÉS DE UNA MEMBRANA PERFORABLE CONECTADO A UN CATÉTER, OFRECIENDO UN SISTEMA DE CONEXIÓN CERRADO QUE REDUCE EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN MICROBIOLÓGICA, EVITA LA REALIZACIÓN DE VARIAS PUNCIÓNES AL PACIENTE Y FACILITA LA MANIPULACIÓN POR PARTE DE LOS USUARIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE DE PAPEL GRADO MÉDICO UNITARIO ESTERIL
CAJILLA DE CARTÓN POR 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
TAPÓN INTERMITENTE
TAPON INTERMITENTE NF
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20135113
RADICACIÓN NO.: 2017148918
FECHA DE RADICACIÓN: 13 10 2017

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.18
07:43:32 COT-10-18
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios