

RESOLUCIÓN No. 2019017761 DE 14 de Mayo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

EQUIPO EN Y PARA IRRIGACION DE GOTHAPLAST-Y-EXT DE GOTHAPLAST

Y-EXT DE GOTHAPLAST

INVIMA 2019DM-0004245-R1

FABRICAR Y VENDER

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa Spike	Polietileno
Spike	ABS (Acrilonitrilo butadieno Estireno)
Tubo	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Clamp	Polietileno de alta densidad
Y	PVC (Cloruro de Polivinilo)
Tubo	Latex
Tapa tubo en latex	Polietileno
Empaque	Papel Grado Medico y film

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

PERMITE CONECTAR SIMULTÁNEAMENTE DOS BOLSAS DE SOLUCIÓN, ELIMINANDO LOS FRECUENTES CAMBIOS DE BOLSA. SU AMPLIO DIÁMETRO INTERNO PROPORCIONA EXCELENTES VELOCIDADES DE FLUJO. ES UTILIZADO EN LAS SALAS DE CIRUGÍA DONDE SE REALIZAN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE TIPO UROLÓGICO.

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EQUIPO EN Y PARA IRRIGACION DE GOTHAPLAST, Y-EXT DE GOTHAPLAST

3 AÑOS

20008864

20191086864

10/05/2019

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE MAYO DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCION No. 2023034228 de 26 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20008864 **RADICACIÓN:** 20231191066 **FECHA:** 19/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004245-R1 **VIGENCIA:** 14/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019017761 del 14 de Mayo de 2019, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004245-R1, para el producto EQUIPO EN Y PARA IRRIGACION DE GOTHAPLAST-Y-EXT DE GOTHAPLAST, a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019037354 DE 27 de Agosto de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019017761 del 14 de Mayo de 2019, en el sentido de incluir el agotamiento de etiquetas al Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 20231191066 radicado el 19/07/2023, el(a) Doctor(a) 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 PRESENTACIÓN COMERCIAL, 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 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. 2019017761 del 14 de Mayo de 2019 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004245-R1 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUIPO EN Y PARA IRRIGACION DE GOTHAPLAST-Y-EXT DE GOTHAPLAST, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5 Unidades
10 Unidades
15 Unidades
20 Unidades
25 Unidades

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

RESOLUCION No. 2023034228 de 26 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Equipo en Y para irrigación con cámara
Equipo para irrigación de una sola vía
Equipo para irrigación de 4 vías
Equipo de conduccion
Equipo sistema de conducción de una sola vía

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 26 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc: