



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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST
MARCA(S): MINI - VEN DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0001981R1
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 INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	CLORURO POLIVINILO
AGUJA HIPODERMICA	ACERO INOXIDABLE
ALETA	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUE CON TAPA IMPERDIBLE	CLORURO POLIVINILO
CONECTOR LUER HEMBRA	POLICARBONATO
TAPÓN	CAUCHO NATURAL

USOS: ES UN EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES CONFORMADO POR UNA AGUJA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA CON ALETAS QUE ASEGURAN LA VENOPUNCIÓN CONTINUA APENAS LAS ALETAS SE PEGAN A LA PIEL.
LAS AGUJAS PERICRANEALES SON PARTICULARMENTE ÚTILES PARA PARA LA ADMINISTRACION DE SOUCIONES O INYECCIÓN DE NIÑOS INQUIETOS. LA MAYORIA DE LAS OCASIONES ACTUA COMO COMPLEMENTO DEL VENOCLISIS, ACOPLANDOSE CON UN CONECTOR LUER HEMBRA DE LA TAPA IMPERDIBLE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA
MINI-VEN AGUJA 18G
MINI-VEN AGUJA 19G
MINI-VEN AGUJA 20G
MINI-VEN AGUJA 21G
MINI-VEN AGUJA 22G
MINI-VEN AGUJA 23G
MINI-VEN AGUJA 24G
MINI-VEN AGUJA 25G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 19G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 20G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 21G
MINI-VEN INTERMITENTE AGUJA 22G

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19993675
RADICACIÓN: 20181082



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

RESOLUCIÓN No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FECHA DE RADICACION: 27 04 2018

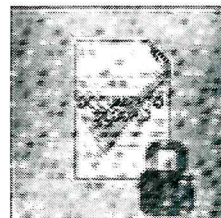
ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03
12:22:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2021049155 DE 3 de Noviembre de 2021
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: 19993675

RADICACIÓN: 20211227295

FECHA: 27/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001981R1

VIGENCIA: 02/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008016647 DE 20 de Junio de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001981 para el producto EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST, a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA con domicilio en BOGOTA - DC, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001981R1 para el producto EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST, a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211227295 radicado el 27/10/2021, 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 PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2018018091 DE 2 de Mayo de 2018 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001981R1 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUIPO PERICRANEAL MINI - VEN DE GOTHAPLAST, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja por 50 unidades.



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

RESOLUCION No. 2021049155 DE 3 de Noviembre de 2021
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 ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adicionar: Etiqueta secundaria de color negro Opción 1, presentación comercial por 50 Unidades con la siguiente estructura

1. Marca,
2. Especificaciones de referencia,
3. Símbolo de esterilidad,
4. Nombre de referencia de producto y presentación comercial,
5. Lote, referencia, fecha de fabricación y expiración,
6. Registro sanitario,
7. Frases de advertencia: No contiene DEHP.
7. Código de barras,
8. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos, Temperatura y Humedad recomendada.
9. Logo de la empresa.
10. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.

Adicionar: Etiqueta secundaria de color negro Opción 2 presentación comercial por 50 Unidades con la siguiente estructura

1. Marca,
2. Especificaciones de referencia,
3. Símbolo de esterilidad,
4. Nombre de referencia de producto y presentación comercial,
5. Lote, referencia, fecha de fabricación y expiración,
6. Registro sanitario,
7. Código de barras,
8. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos, No contiene DEHP, Temperatura y Humedad recomendada.
9. Logo de la empresa.
10. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.

Adicionar: Etiqueta secundaria de color negro Opción 3 para presentación comercial por 50 Unidades sobre la caja con la siguiente estructura

1. Marca,
2. Especificaciones de referencia,
3. Símbolo de esterilidad,
4. Nombre de referencia de producto y presentación comercial,
5. Lote, referencia, fecha de fabricación y expiración,
6. Registro sanitario,
7. Código de barras,
8. Frases de advertencia: Contiene DEHP, utilícese con precaución en neonatos y mujeres embarazadas.
9. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos, Contiene DEHP, Temperatura y Humedad recomendada.
9. Logo de la empresa.
10. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.



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

RESOLUCION No. 2021049155 DE 3 de Noviembre de 2021
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.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Cambiar: Etiquetas primaria Opción 1 de color fucsia, café, amarillo, verde, negro, azul, morado y naranja con la siguiente estructura:

1. Marca,
2. Símbolo de esterilidad,
3. Nombre de referencia y especificación,
4. Registro sanitario,
5. Código de barras,
6. Frases de advertencia: No se almacene a temperaturas extremas, PVC, No contiene DEHP.
7. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos, Temperatura y Humedad recomendada.
8. Logo de la empresa,
9. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.
10. En la parte posterior del empaque primario va la codificación con: Referencia, Lote, Fecha de fabricación y Fecha de expiración.

Cambiar: Etiquetas primaria Opción 2 de color fucsia, café, amarillo, verde, negro, azul, morado y naranja con la siguiente estructura:

1. Marca,
2. Símbolo de esterilidad,
3. Nombre de referencia y especificación,
4. Registro sanitario,
5. Código de barras,
6. Frases de advertencia: No se almacene a temperaturas extremas, PVC
7. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos, No contiene DEHP, Temperatura y Humedad recomendada.
8. Logo de la empresa,
9. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.
10. En la parte posterior del empaque primario va la codificación con: Referencia, Lote, Fecha de fabricación y Fecha de expiración.

Cambiar: Etiquetas primaria Opción 3 de color fucsia, café, amarillo, verde, negro, azul, morado y naranja con la siguiente estructura:

1. Marca,
2. Símbolo de esterilidad,
3. Nombre de referencia y especificación,
4. Registro sanitario,
5. Código de barras,
6. Frases de advertencia: No se almacene a temperaturas extremas, PVC.
7. Símbolos de: No reutilizar, No utilizar si el empaque está dañado, libre de pirógenos, Contiene DEHP, utilícese con precaución en neonatos y mujeres embarazadas, Temperatura y Humedad recomendada.
8. Logo de la empresa,



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

RESOLUCION No. 2021049155 DE 3 de Noviembre de 2021
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.

9. Información de la empresa: Nombre, dirección, teléfono, ciudad y país.
10. En la parte posterior del empaque primario va la codificación con: Referencia, Lote, Fecha de fabricación y Fecha de expiración.

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 3 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc