



RESOLUCIÓN No. 2022035037 de 19 de septiembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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: ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR,
MARCA: NOVOTEX - GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026023
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I

COMPOSICIÓN: NOVOTEX: POLIPROPILENO TRILAMINADO - SMS 35G, 48G, 50G, 55G Y 60G
EMPAQUE PRIMARIO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
ETIQUETA. PAPEL BOND

USOS: LAS ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR MARCA NOVOTEX – GOTHAPLAST SON UN TIPO DE EMPAQUE QUE ESTÁ DESTINADO A ENVOLVER, EMPACAR Y CONTENER DIVERSOS PRODUCTOS DE LA SALUD, ENTRE ELLOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, CONTENEDORES, QUE VAN A SER SOMETIDOS A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, POSTERIOR ALMACENAMIENTO Y EL CUAL DEBE ASEGURAR LA ASEPSIA EN ÁREAS CONTROLADAS TALES COMO SALAS QUIRÚRGICAS. ÚTIL PARA ENVOLVER PAQUETES Y BANDEJAS MUY PESADAS QUE PUEDEN SER ESTERILIZADAS ES PROCESOS TALES COMO: ÓXIDO DE ETILENO, VAPOR Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad, 50 unidades, 75 unidades, 100 unidades, 120 Unidades, 150 unidades

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 30 * 30.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 40 * 40.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 50 * 50.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 60 * 60.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 75 * 75.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 90 * 90.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 100 * 100.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 120 * 120.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130 * 130.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130 * 150.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150 * 150.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150 * 180.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150 * 200.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 200 * 200.



RESOLUCIÓN No. 2022035037 de 19 de septiembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DOBLE
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX

EXPEDIENTE No.: 20238161
RADICACIÓN No.: 20221214394
FECHA DE RADICACION: 16/09/2022

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: hpinzonr Revisó: Legal: Fmoscosom,