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

RESOLUCIÓN No. 2018041167 DE 25 de Septiembre de 2018
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:	MEROCEL ENT PACKING PRODUCTS - TAPONES NASALES Y TAPONES PARA OIDO MEROCEL
MARCA:	MEDTRONIC, MEROCEL, MEROPACK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018655
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MEDTRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DEL TAPÓN	PVA (POLIVINIL ACETAL) O CELULOSA OXIDADA CON POLIVINIL ACETAL HIDROFÍLICO Y SALES DE CALCIO

USOS:	TAPONES NASALES Y TAPONES DE OIDO UTILIZADOS DESPUES DE UNA CIRUGIA NASAL O DE OIDO PARA ABSORBER SANGRE Y OTROS FLUIDOS POSTOPERATORIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNA UNIDAD, 10, 20, 50 Y 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
300501	300501 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 13 MM X 13 MM
300503	300503 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 13 MM X 25 MM
300505	300505 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 13 MM X 51 MM
300506	300506 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 13 MM X 76 MM
300507	300507 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 25 MM X 25 MM
300509	300509 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 25 MM X 51 MM
300510	300510 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 25 MM X 76 MM
300514	300514 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 83 MM X 83 MM
300515	300515 MEROCEL® SURGICAL PATTIES, 7 MM X 76 MM
400141	400141 MEROCEL® POPE EAR WICK, 9MM X 15MM
400144	400144 MEROCEL® POPE EAR PACKING 12MM X 24MM
400146	400146 MEROCEL® POPE EAR WICK, 9MM X 24MM
400150	400150 MEROCEL® MICROSPHERES - 3MM
400151	400151 MEROCEL® MICROSPHERES - 4MM
400152	400152 MEROCEL® MICROSPHERES - 5MM
400162	400162 MEROCEL® EAR PACK, 12MM X 24MM
400354	400354 MEROCEL® AMBRUS EAR PACK, 15MM X 20MM
400355	400355 MEROCEL® SCHINDLER EAR PACKING, 12MM X 15MM, DRAWSTRING

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018041167 DE 25 de Septiembre de 2018
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

400356	400356 MEROCEL® SCHINDLER EAR PACKING, 9MM X 13MM, DRAWSTRING
400357	400357 MEROCEL® SCHINDLER EAR PACKING, 9MM X 13MM, DRAWSTRING
400400	400400 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 4.5CM
400402	400402 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 8CM
400403	400403 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 8CM
400405	400405 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 8CM
400406	400406 MEROCEL® POPE EPISTAXIS PACKING, 10 CM
400407	400407 MEROCEL BARON SINUS-PAK, DRAWSTRING, 2.5CM X 1.2CM X 2CM
400409	400409 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 4.5CM
400410	400410 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, AIRWAY, 8CM
400411	400411 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, AIRWAY, 8CM
400412	400412 MEROCEL® DOYLE NASAL DRESSING, 5.5CM
400413	400413 MEROCEL® DOYLE NASAL DRESSING, 1CM
400416	400416 MEROCEL® DOYLE STAXI-STAT® EPISTAXIS PACK
400421	400421 MEROCEL® WEIMERT EPISTAXIS PACKING
400422	400422 MEROCEL® KENNEDY SINUS-PAK, DRAWSTRING, 3.5CM X 1.2CM X 1.2CM
400423	400423 MEROCEL® TOFFEL SINUS-PAK, NASAL DRESSING
400424	400424 MEROCEL® DOYLE NASAL DRESSING, 8 CM
400426	400426 MEROCEL® KENNEDY SINUS-PAK, 3.5CM X 0.9CM X 1.2CM
400427	400427 MEROCEL® BARON SINUS-PAK, 2.5CM X 0.9CM X 2.0CM
400428	400428 MEROCEL® TOFFEL SINUS-PAK
400460	400460 MEROCEL® SILICONE AIRWAY TUBE
400470	400470 MEROCEL® EPISTAT® II NASAL CATHETER
400515	400515 MEROCEL® K.I.S.S., KENNEDY INTRANASAL SURGICAL SPONGE
400520	400520 MEROCEL® ORO-PAK ENDOTRACHEAL TUBE PACKING
400530	400530 MEROCEL® KENNEDY SINUS-PAK, 3.5CM X 0.6CM X 1.2CM
400531	400531 MEROCEL® BARON SINUS-PAK, 2.5CM X 0.6CM X 2.0CM
400532	400532 MEROCEL® TOFFEL SINUS-PAK
400611	400611 MEROCEL® NEUROSURGICAL PACKING, 13 MM X 13 MM
400701	400701 MEROCEL® SPECIALTY SURGERY SPONGES, X-RAY DETECTABLE 10 CM X 10 CM
400702	400702 MEROCEL® SPECIALTY SURGERY SPONGES, X-RAY DETECTABLE 10 CM X 15 CM
400750	400750 MEROCEL® ELVIS® ENDOSCOPIC LAPAROSCOPIC VISUAL IMPROVEMENT SPONGE
400751	400751 MEROCEL® ELVIS® THE KIT- 6 CC ANTI-FOG SOLUTION, ENDOSCOPIC KIT WIPE
400850	400850 MEROCEL® ANTI-FOG SPONGE
400851	400851 MEROCEL® ANTI-FOG KIT
400900	400900 MEROCEL® FEMORAL CANAL PACKING, 152 MM
400903	400903 MEROCEL® FEMORAL CANAL PACKING, 20 CM
400905	400905 MEROCEL® ACETABULAR PACKING
425141	425141 MEROCEL® POPE EAR WICK, 9 MM X 15 MM
440400	440400 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 4.5CM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018041167 DE 25 de Septiembre de 2018
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

440402	440402 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 8 CM
440406	440406 MEROCEL® POPE EPISTAXIS PACKING, 10 CM
440409	440409 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 4.5 CM
440410	440410 MEROCEL® STANDARD NASAL DRESSING, 8 CM
440411	440411 MEROCEL® DOYLE NASAL DRESSING, 8 CM
440412	440412 MEROCEL® DOYLE NASAL DRESSING, 5.5 CM
440413	440413 MEROCEL® DOYLE NASAL DRESSING, 1 CM
440416	440416 MEROCEL® DOYLE STAXI-STAT® EPISTAXIS PACK
440424	440424 MEROCEL® DOYLE NASAL DRESSING
450141	450141 MEROCEL® HEMOX POPE EAR WICK, 9 MM X 15 MM
450146	450146 MEROCEL® HEMOX POPE EAR WICK, 9 MM X 24 MM
450355	450355 MEROCEL® HEMOX SCHINDLER EAR PACKING, 12 MM X 15 MM, DRAWSTRING
450356	450356 MEROCEL® HEMOX SCHINDLER EAR PACKING, 9 MM X 13 MM, DRAWSTRING
450400	450400 MEROCEL® HEMOX NASAL DRESSING, 4.5 CM
450402	450402 MEROCEL® HEMOX NASAL DRESSING, 8 CM
450406	450406 MEROCEL® HEMOX POPE EPISTAXIS PACKING, 10 CM
450407	450407 MEROCEL® HEMOX BARON SINUS-PAK, 2.5CM X 1.2CM X 2.0CM
450409	450409 MEROCEL® HEMOX NASAL DRESSING, 4.5 CM
450410	450410 MEROCEL® HEMOX NASAL DRESSING, 8 CM
450411	450411 MEROCEL® HEMOX DOYLE NASAL DRESSING, 8 CM
450413	450413 MEROCEL® HEMOX SLIM-LINE DOYLE NASAL DRESSING, 8 CM
450416	450416 MEROCEL® HEMOX STAXI-STAT® EPISTAXIS PACKING
450421	450421 MEROCEL® HEMOX WEIMERT EPISTAXIS PACKING, 5.5 CM
450422	450422 MEROCEL® HEMOX KENNEDY SINUS-PAK, 3.5CM X 1.2CM X 1.2CM
450424	450424 MEROCEL® HEMOX DOYLE NASAL DRESSING, 8 CM
450426	450426 MEROCEL® HEMOX KENNEDY SINUS-PAK, 3.5CM X 0.9CM X 1.2CM
450428	450428 MEROCEL® HEMOX TOFFEL SINUS-PAK, 4.5CM X 0.9CM X 2.0CM
450530	450530 MEROCEL® HEMOX KENNEDY SINUS-PAK, 3.5CM X 0.6CM X 1.2CM
450531	450531 MEROCEL® HEMOX BARON SINUS-PAK, 2.5CM X 0.6CM X 2.0CM
460406	460406 MEROCEL® POPE FLEX-PAK® EPISTAXIS PACKING
470401	470401 MEROCEL® MEROCEL® 2000® LAMINATED NASAL DRESSING, 4.5CM
470404	470404 MEROCEL® MEROCEL® 2000® LAMINATED NASAL DRESSING, 8 CM
470405	470405 MEROCEL® MEROCEL® 2000® LAMINATED NASAL DRESSING, 8 CM
470408	470408 MEROCEL® MEROCEL® 2000® LAMINATED NASAL DRESSING, 4.5 CM
470530	MEROCEL® MEROCEL® 2000® KENNEDY LAMINATED SINUSTENT DRESSING, 3.5 CM X 0.6CM X 1.2CM
470531	MEROCEL® MEROCEL® 2000® BARON LAMINATED SINUSTENT DRESSING, 2.5 CM X 0.6CM X 2.0CM
1425008	1425008 MEROCEL® POPE OTO-WICK® 9MM X 15MM
1425010	1425010 MEROCEL® POPE OTO-WICK® 9MM X 24MM
1520000	MEROPACK™ BIORESORBABLE NASAL DRESSING AND SINUS STENT

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018041167 DE 25 de Septiembre de 2018
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

1520001	MEROPACK™ BIORESORBABLE NASAL DRESSING AND SINUS STENT

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20151349
RADICACIÓN NO.: 20181190740
FECHA DE RADICACIÓN: 18 09 2018

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 25 DE SEPTIEMBRE DE 2018
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: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.25 14:18:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 203-1 SC5541-1 CO-SC73-45-1