

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

**RESOLUCIÓN No. 2014019090 DE 25 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014006166 de fecha 23 de Enero de 2014, el Doctor ROBERTO ANDRES CABALLERO PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INSUMEDICAL LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto HEMOSTATICO DE ALMIDON PURIFICADO HAEMOCER™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001830 de fecha 7 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Aclarar si los componentes del dispositivo depende uno del otro toda vez que el significado de kit: presentación comercial conformado por productos diferentes, cada uno con su propio registro sanitario, pueden tener diferente clasificación de riesgo e indicación, que se comercializan en conjunto por comodidad o por estrategia comercial, de ser así allegar los registros sanitarios de cada uno de los productos que lo conforman. O allegar una declaración de conformidad del fabricante donde especifique que los componentes del Kit del producto son de uso exclusivo de este y no se comercializan ni se utilizan por separado, de no ser así el aplicador requiere de Registro Sanitario por separado.”

Que mediante Radicado No. 2014045268 de fecha 16 de Abril de 2014, el Doctor ROBERTO ANDRES CABALLERO PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INSUMEDICAL LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001830 se pudo evidenciar que allegan de manera correcta todos el punto del requerimiento.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.
PRODUCTO:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a HEMOSTATICO DE ALMIDON PURIFICADO HAEMOCER™- HAEMOCER™, BIOCER™

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2014DM-0011536

VIGENTE HASTA:

16 JUL 2024

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE:

BIOCER ENTWICKLUNGS-GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR:

INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

COMPONENTES: POLVO HEMOSTATICO, MATERIAS PRIMAS: ALMIDON PURIFICADO DE PAPA (GLICOLATO DE ALMIDON DE SODIO TIPO A, SEGÚN FARMACOEPA EUROPEA), COMPONENTES: APLICADOR, MATERIAS PRIMAS: POLIVINILCLORURO (PVC), POLIPROPILENO, ESTIRENOBUTADIENOACRILONITRITO (ABS) Y POLIETILENO AGENTE SELLADOR HEMOSTATICO ABSORBIBLE QUE GENERA AL CONTACTO CON LA SANGRE UNA MATRIZ DE GEL QUE ACTUA COMO BARRERA MECANICA PARA EL CONTROL HEMORRAGIAS DURANTE INTERVENCIONES QUIRURGICAS DE FORMA INDEPENDIENTE DEL ESTATUS DE COAGULACION DEL PACIENTE.

USOS:

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

RESOLUCIÓN No. 2014019090 DE 25 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
PRESENTACIONES
COMERCIALES:

HAEMOCER™ ES SUMINISTRADO ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA EN BOLSA O EN BLISTER EN FORMA DE KITS CONTENIENDO CADA KIT UN RECIPIENTE SELLADO DE POLVO HEMOSTATICO DE 1,2,3,4 O 5 GRAMOS Y UN APLICADOR PREVIAMENTE ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO. LOS APLICADORES SON SUMINISTRADOS TAMBIEN DE FORMA SEPARADA. TANTO LOS KITS COMO LOS APLICADORES SON SUMINISTRADOS TAMBIEN DE FORMA SEPARADA. TANTO LOS KITS COMO LOS APLICADORES SON SUMINISTRADOS EN CAJA DE 5 UNIDADES. ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OBSERVACIONES:

CODIGO	NOMBRE	CONTENIDO DE HAEMOCER
HFP101	HAEMOCER - HAEMOSTATIC POWDER	1G
HFP102	HAEMOCER - HAEMOSTATIC POWDER	2G
HFP103	HAEMOCER - HAEMOSTATIC POWDER	3G
HFP104	HAEMOCER - HAEMOSTATIC POWDER	4G
HFP105	HAEMOCER - HAEMOSTATIC POWDER	5G
HFP201	HAEMOCER PLUS - HAEMOSTATIC POWDER 1G. INCL. APPLICATOR	1G
HFP202	HAEMOCER PLUS - HAEMOSTATIC POWDER 2G. INCL. APPLICATOR	2G
HFP203	HAEMOCER PLUS - HAEMOSTATIC POWDER 3G. INCL. APPLICATOR	3G
HFP205	HAEMOCER PLUS - HAEMOSTATIC POWDER 5G. INCL. APPLICATOR	5G
HFZ101	HAEMOCER UNIVERSAL APPLICATOR	---

EXPEDIENTE No.: 20072333
RADICACIÓN No.: 2014006166

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014006166 de fecha 23 de Enero de 2014.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1462
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-1353

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Enilda Ferro y
con identificación No. 51612190 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014019090 de 25 junio 2014

En Bodega **02 JUL 2014**

Notificado Enilda Ferro y

Notificado:

Am