



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032456 DE 30 de Julio de 2019

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,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181105208 radicado el 28 de Mayo del 2018, la doctora MARGYE MOLANO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURASPON® - HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURASPON® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2018015408 de fecha 30 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar corregido el formulario y el sticker, en el sentido de mencionar MUESTRA GRATIS, toda vez que no se aprueba muestra sin valor comercial.*
- 2. Allegar estudios de pruebas negativas para enfermedades transmisibles con el objetivo de observar la seguridad del producto, toda vez que es un producto que proviene de un animal; teniendo en cuenta que debe allegarlo en idioma castellano.*
- 3. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a9 del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no menciona si ha presentado alertas sanitarias, solo que no ha presentado eventos ni recall, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.”*

Que mediante escrito No. 20191066875 de fecha 10/04/2019, la Doctora MARGYE MOLANO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO, allega respuesta al AUTO No. 2018015408 de fecha 30 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación aportada, se evidenció que el interesado allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2018015408 de fecha 30 de Noviembre de 2018. Por cuanto en el punto 1, allegan corregido el formulario y Sticker del importador; acorde a lo solicitado. Para el punto 2, allegan certificado de declaración de materias primas; por parte de distribuidor de las mismas donde indican procedencia de material y conformidad con la Regulación EU 853/2004 donde se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Por lo cual se considera conforme. Respecto al punto 3 allega historial comercial y ausencia de alertas Sanitarias acorde a lo solicitado.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURASPON® - HEMOSTATICOS
ABSORBIBLES ESTERILES CURASPON®
MARCA: CURASPON®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020230
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032456 DE 30 de Julio de 2019

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.

TITULAR(ES): GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CURAMEDICAL B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES): GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: GELATINA PORCINA PURIFICADA AL 100%
USOS: ESTA CONCEBIDA PARA UTILIZARSE COMO HEMOSTATO ABSORBIBLE EN DIVERSOS CAMPOS DE LA CIRUGIA
VIDA UTIL: 5 AÑOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES: SE COMERCIALIZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, EN CAJA POR 4, 10, 15, 20, 30, 50 Y 60 UNIDADES, MUESTRA GRATIS.
EXPEDIENTE No.: 20145721
RADICACIÓN No.: 20181105208
FECHA: 28/05/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados bajo el escrito No. 20181105208 radicado el 28 de Mayo del 2018 y las allegadas como respuesta al Auto No. 2018015408 de fecha 30 de Noviembre de 2018.

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 Instituto Nacional 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.30
17:02:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

08 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019037960 DE 30 de Agosto de 2019

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20145721

RADICACIÓN: 20191161335

FECHA: 22/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020230

VIGENCIA 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019032456 DE 30 de Julio de 2019 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2019DM-0020230 para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURASPON® - HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURASPON®. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de **GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO** con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20191161335 radicado el 22/08/2019 , , LA DOCTORA MARGYE MOLANO , actuando en calidad de Representante legal de la empresa **GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A** , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para **CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.**

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.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019032456 del 30/07/2019 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2019DM-0020230 a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURASPON® - HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURASPON® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR QUEDANDO: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO: GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S

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

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019037960 DE 30 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.30
11:35:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020021392 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20145721

RADICACIÓN: 20201107745

FECHA: 23/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020230

VIGENCIA 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019032456 DE 30 de Julio de 2019 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2019DM-0020230 para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURASPON® - HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURASPON®. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2019037960 DE 30 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico la RESOLUCIÓN No. 2019032456 DE 30 de Julio de 2019, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019042518 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modifico la RESOLUCIÓN No. 2019032456 DE 30 de Julio de 2019, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201107745 radicado el 23/06/2020, LA DOCTORA MARGYE MOLANO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE MARCA , ADICION DE VIDA UTIL, ADICION 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.

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. 2019032456 DE 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020230 a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURASPON® - HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURASPON® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE MARCA QUEDANDO TENATAC®

ADICION DE VIDA UTIL QUEDANDO 3 AÑOS PARA LA MARCA TENATAC®

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO: TENATAC (TT-04025, TT-05040, TT-08050, TT-09550, TT- 12580)



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

RESOLUCION No. 2020021392 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ante 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 1 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/02
15:09:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia