



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. 2019023723 DE 12 de Junio 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 20181087961 radicado el 4 de Mayo de 2018, la Doctora MARGYE MOLANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURACEL® / HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURACEL®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018015335 del 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 formulario corregido anexando las referencia que se van a amparar en este registro sanitario, estas deberán estar amparadas en el CVL y/o Declaración de Conformidad, con sus códigos y descripción de cada una de las referencias.*
- 2. Aclarar si el componente CELULOSA OXIDADA REGENERADA, es el 100% del producto, o que otros componentes hacen parte del dispositivo médico, en su composición cualitativa allegar formulación corregido verificando componentes.”*

Que mediante escrito No. 20191040146 del 6 de Marzo de 2019, la Doctora MARGYE MOLANO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018015335 del 30 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018015335 del 30 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 allega las referencias solicitadas, para el punto 2, aclara que el componente “CELULOSA OXIDADA REGENERADA”, es el 100% del producto.

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 CURACEL® / HEMOSTATICOS
ABSORBIBLES ESTERILES CURACEL®
MARCA: CURACEL®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019912
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A con domicilio en
BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CURAMEDICAL B.V con domicilio en HOLANDA
IMPORTADOR(ES): GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A / GEMEDCO S.A con domicilio en
BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA. con domicilio en BOGOTA -
D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET
LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: 100% CELULOSA OXIDADA REGENERADA

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. 2019023723 DE 12 de Junio 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.

USOS:

EL APÓSITO HEMOSTÁSICO CURACEL® SE HA DISEÑADO PARA DETENER LA HEMORRAGIA CAPILAR Y LA HEMORRAGIA DE ÓRGANOS PARENQUIMATOSOS Y DE ÁREAS DE RESECCIÓN EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS. DEBE UTILIZARSE PARA DETENER LA HEMORRAGIA CUANDO OTROS PROCEDIMIENTOS HEMOSTÁSICOS SEAN POCO FACTIBLES O INEFICACES. ES ADECUADO PARA USARSE EN CIRUGÍA GENERAL Y EN CIRUGÍA DIGESTIVA, NEUROCIRUGÍA (ESPECIALMENTE EN CIRUGÍA CEREBRAL), CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA ORTOPÉDICA, GINECOLOGÍA, UROLOGÍA, ESTOMATOLOGÍA, TRAUMATOLOGÍA Y TODAS LAS DEMÁS RAMAS DE LA CIRUGÍA. EL APÓSITO HEMOSTÁSICO CURACEL® PUEDE APLICARSE EN CAVIDADES (DESPUÉS DE LA EXTIRPACIÓN DE TUMORES), ASÍ COMO EN INTERVENCIONES ENDOSCÓPICAS O EN LA PRÁCTICA ODONTOLÓGICA
3 AÑOS

VIDA ÚTIL:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

SE COMERCIALIZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL, EN CAJA POR 10 Y 12 UNIDADES; MUESTRA COMERCIAL

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CURACEL® HIGH DENSITY - APÓSITO HEMOSTÁTICO
CURACEL® FIBRILLAR - APÓSITO HEMOSTÁTICO

EXPEDIENTE No.:

20144607

RADICACIÓN No.:

20181087961

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181087961 radicado el 4 de Mayo 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 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.

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 12 de Junio de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.13
11:48:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
18 JUN 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE SE ENCUENTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTABLECIMIENTO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019036747 DE 23 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: 20144607

RADICACIÓN: 20191156824

FECHA: 15/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019912

VIGENCIA 12/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019023723 DE 12 de Junio de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2019DM-0019912 para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURACEL® / HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURACEL® a favor de **GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A** con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191156824 radicado el 15/08/2019, 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 2019023723 del 12/06/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019912 a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURACEL® / HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURACEL® 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. 2019036747 DE 23 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 23 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: salbam, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO
COPIA DEL QUE VA
EL ARCHIVO DE ESTABLECIMIENTO

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/23
09:29:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Teléfono: 01 (01) 264 4100
www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2020006155 DE 20 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20144607

RADICACIÓN: 20191253522

FECHA: 19/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019912

VIGENCIA: 12/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019023723 de 12 de Junio de 2019, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2019DM-0019912 para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURACEL® / HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURACEL® a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019036747 de 23 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2019023723 de 12 de Junio de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019042520 de 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2019023723 de 12 de Junio de 2019, en el sentido de APROBAR PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191253522 radicado el 19/12/2019, la Doctora MARGYE MOLANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019023723 de 12 de Junio de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019912 a favor de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STERILE ABSORBABLE HAEMOSTATS CURACEL® / HEMOSTATICOS ABSORBIBLES ESTERILES CURACEL® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

CURACEL STANDARD ®

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.



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

RESOLUCION No. 2020006155 DE 20 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 20 de Febrero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20
14:26:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia