



RESOLUCIÓN No. 2021015504 DE 29 de Abril de 2021

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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201254730 del 30 de diciembre de 2020, el Doctor CAMILO IDARRAGA MANRIQUE, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa DISEVEN S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto POLVO HEMOSTÁTICO TÓPICO NEXSTAT CON APLICADOR., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021002922 del 26 de Marzo de 2021, 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 de solicitud de registro sanitario corregido con relación al nombre del producto dado por el fabricante. Lo anterior, ya que la descripción indicada en el formulario NO concuerda con la que se evidencia en el certificado de venta libre, toda vez que no se evidencia el término “tópico” en el formulario de solicitud. En este sentido debe quedar por ejemplo: “Polvo hemostático tópico NexStat con aplicador”; el anterior puede ser en el idioma de origen.

2. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo del producto, toda vez que el producto que desea ampara con esta solicitud se encuentra bajo la clasificación de riesgo III, Lo anterior, de conformidad del literal e) regla 7 del artículo 7 del decreto 4725 del 2005.

3. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el cual se mencione el nombre genérico del producto, este debe ser en español y descriptivo del producto, se debe soportar con el CVL, Declaración de conformidad o carta aclaratoria describiendo el nombre genérico para Colombia. En este sentido si el nombre genérico es el descrito en el formulario de solicitud allegar documento aclaratorio emitido por el fabricante. De lo contrario debe quedar “Polvo hemostático tópico NexStat con aplicador” Lo anterior de conformidad con la circular externa No. 500-7096-14.

4. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerda con lo allegado en la descripción del producto folio 20. Toda vez que lo indicado en el formulario se encuentra incompleto vs lo visualizado en la descripción del producto, la información de las indicaciones de usos debe coincidir con lo descrito en el formulario de solicitud. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

5. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico y su respectiva composición o material desglosando siglas o abreviaturas, indicando la composición cualitativa incluyendo porcentajes, toda vez que está incompleta la información allegada en el formulario de solicitud vs la descrita en los folios 23 y 24. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

6. Allegar sticker del importador donde se indique el nombre del producto según requerimiento No. 2. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.”

Que mediante escrito No. 20211065763 del 08 de abril de 2021, el Doctor CAMILO IDARRAGA MANRIQUE, actuando en calidad de Representante legal de la empresa DISEVEN S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2021002922 del 26 de Marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021002922 del 26 de Marzo de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, 2, 3, 4, 5 allega formulario de solicitud corregido, en cuanto al nombre del producto, clasificación de riesgo, indicando riesgo III, citando el nombre genérico del producto, indicaciones y usos de manera completa, e indicando todas las partes

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015504 DE 29 de Abril de 2021

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, ley 1437 de 2011.

que componen el dispositivo médico y su material, y para el punto 6, allega sticker del importador. De acuerdo con lo anterior el producto cumple con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: POLVO HEMOSTÁTICO TÓPICO NEXSTAT CON APLICADOR,

MARCA: NEXSTAT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023456

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): HEMOSTASIS , LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

POLVO HEMOSTATICO (GRÁNULOS EN POLVO TAMIZADO)	ALMIDÓN DE PATATA GRADO ALIMENTICIO 100% MODIFICADO UBICADO EN FUELLES
FUELLE	ACETATO DE ETILVINILO / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
APLICADOR	POLIPROPILENO EN LA PUNTA DEL DEDO
TAPÓN DE FUELLE	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
TUBOS DE SUMINISTRO	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

USOS: EL POLVO HEMOSTÁTICO TÓPICO NEXSTAT® ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO BAJO EL CUIDADO DE UN PROFESIONAL DE LA SALUD COMO APÓSITO TÓPICO PARA EL TRATAMIENTO TEMPORAL DE HERIDAS CON SANGRADO MODERADO A GRAVE, COMO HERIDAS QUIRÚRGICAS (POSOPERATORIAS, SITIOS DONANTES, DERMATOLÓGICAS), CORTES Y LACERACIONES Y PARA EL TRATAMIENTO DEL SANGRADO LEVE DE HERIDAS QUIRÚRGICAS ORL TÓPICAS Y HEMORRAGIAS NASALES. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EL CONTROL DEL SANGRADO DE LA PIEL EN EL ACCESO DE LA AGUJA PERCUTÁNEA, EL ACCESO VASCULAR Y LOS SITIOS DE ACCESO DEL CATÉTER PERCUTÁNEO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD EN EMPAQUE ESTÉRIL, CAJA POR 5 UNIDADES EN EMPAQUE ESTÉRIL

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: 9122014 NEXTSTAT TOPICAL HEMOSTAT POWDER W/APPLICATOR

VIDA UTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20195294

RADICACIÓN No.: 20201254730

FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20201254730 del 30 de diciembre de 2020 y No. 20211065763 del 08 de abril de 2021.



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015504 DE 29 de Abril de 2021

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, ley 1437 de 2011.

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**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Abril de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios