



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. 2019057807 DE 19 de Diciembre 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 20181251185 del 06 de Diciembre de 2018, el Doctor(a) WILLAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de apoderado de la Empresa DISEVEN S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto POSISEP / POSISEPX ® HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT - APÓSITO HEMOSTATICO/ FERULA INTRANASAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019009691 del 14 de Agosto de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Verificada el Certificado de Existencia y Representación legal de la sociedad DISEVEN SAS, se evidencia que el domicilio del importador cambio de la Calle 117 No. 6 A - 83 Oficina 501 a la Calle 127 No. 14-54 Oficina 611 Bogotá, información que no se encuentra actualizada en las bases de datos de CCAA. En este sentido, deberá allegar copia de radicado dirigido al grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos, donde solicite el cambio del domicilio del importador y acondicionador, para que sean actualizadas las bases de datos y el CCAA. Adicionalmente, deberá aportar el formulario corregido con la dirección actualizada del importador, acondicionador y titular."

Que mediante escrito No. 20191197984 del 08 de Octubre de 2019, WILLAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa DISEVEN S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019009691 del 14 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005.

El interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019009691 del 14 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allegó formulario corregido para las direcciones de importador, acondicionador y fabricante, de conformidad con el certificado de existencia y representación legal.

De igual forma, se encuentra base y Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA de fecha 24 de septiembre de 2019, actualizados con dirección Calle 127 No. 14-54 Oficina 611 Bogotá, dentro del expediente DC-2563.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

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

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra. 14 No. 54 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra. 14 No. 54 - 28
012-4600000
www.invima.gov.co





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. 2019057807 DE 19 de Diciembre 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.

PRODUCTO: POSISEP / POSISEPX ® HEMOSTAT DRESSING/ INTRANASAL SPLINT - APÓSITO HEMOSTATICO/ FERULA INTRANASAL

MARCA: PosiSep ®, PosiSep X ®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020916

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: NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: CARBOXYMETIL CHITOSA; HYDROXYETHYL CELLULOSE; CARBOXYMETHYL CELLULOSE; WATER

USOS: EL APÓSITO HEMOSTÁTICO/FÉRULA INTRANASAL POSISEP Y POSISEP X ESTÁN INDICADO PARA UTILIZARSE EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA NASAL/SINUSAL COMO FÉRULA Y HEMÓSTATO DE COMPRESIÓN PARA:

- SEPARAR TEJIDO O ESTRUCTURAS AFECTADOS POR TRAUMATISMO QUIRÚRGICO;
- AYUDAR A CONTROLAR LA HEMORRAGIA Y REDUCIRLA AL MÍNIMO DESPUÉS DE CIRUGÍA O TRAUMATISMO;
- AYUDAR A CONTROLAR LA HEMORRAGIA Y REDUCIRLA AL MÍNIMO DESPUÉS DE CIRUGÍA O TRAUMATISMO NASAL MEDIANTE EL EFECTO DE TAPONAMIENTO, LA ABSORCIÓN DE SANGRE Y LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA; Y
- ACTUAR COMO UN TRATAMIENTO ADICIONAL PARA FACILITAR EL PROCESO NATURAL DE CICATRIZACIÓN.

POSISEP ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE COMO HEMÓSTATO NASAL PARA TRATAR LA EPISTAXIS.

POSISEP ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE BAJO LA DIRECCIÓN DE UN PROVEEDOR DE SERVICIOS MÉDICOS AUTORIZADO.

DESCRIPCIÓN:

HEMOSTASIS, LLC OFRECE DOS PLATAFORMAS DIFERENTES DE APÓSITOS HEMOSTÁTICOS/FÉRULAS INTRANASALES: POSISEP Y POSISEP X, AMBAS SON ESPONJAS CÓMODAS PARA EL PACIENTE, FABRICADAS DE POLÍMEROS DE CHITOSÁN DE ORIGEN NATURAL. TANTO POSISEP COMO POSISEP X SE ADICIONALES, POSISEP X SE EXPANDIRÁ MÁS QUE POSISEP PARA LLENAR ESPACIOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

POSISEP SE PRESENTA EN OCHO (8) UNIDADES ESTÉRILES, DE UN SOLO USO, POR CAJA UNA (1) UNIDAD ESTÉRIL CONTIENE UN (1) DISPOSITIVO.

POSISEP X SE PRESENTA EN OCHO (8) UNIDADES ESTÉRILES, DE UN SOLO USO, POR CAJA UNA (1) UNIDAD ESTÉRIL CONTIENE UN (1) DISPOSITIVO

Página 2 de 3



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. 2019057807 DE 19 de Diciembre 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.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

PosiSep ®	9212066 PosiSep ® HemoStat	aderezo / férula intranasal
	9212056 PosiSep ® HemoStat	aderezo / férula intranasal
PosiSep X ®	9212046 PosiSep X ® HemoStat	aderezo / férula intranasal
	9212036 PosiSep X ® HemoStat	aderezo / férula intranasal
	9212106 PosiSep X ® HemoStat	aderezo / férula intranasal

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20155352
RADICACIÓN No.: 20181251185
FECHA: 06/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181251185 del 06 de Diciembre 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 19 de Diciembre de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/20
09:30:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
20 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minisalud

Bogotá D.C., 20/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019057803 del 19 Dic 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos InVima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: _____
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - InVima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(01) 2948 7000
www.invima.gov.co

