

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

RESOLUCIÓN No. 2018015843 DE 17 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017121114 radicado el 24 de Agosto del 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicito al INVIMA registro Sanitario para el producto FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX - MATRIZ HEMOSTÁTICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018000927 del 30 de Enero 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 artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre Genérico del producto "Matriz Hemostática" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo.

2. Allegar estudios del residuo de Óxido De Etileno, post esterilización que queda en el producto."

Que mediante escrito No. 20181024912 del 12 de Febrero de 2018, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018000927 del 30 de Enero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018000927 del 30 de Enero de 2018, siendo satisfactorio, por cuanto allega las etiquetas del importador con el nombre genérico del producto, además se aclara que el producto es esterilizado por radiación gamma, en consecuencia este Instituto.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX - MATRIZ HEMOSTÁTICA

FLOSEAL

INVIMA 2018DM-0017899

IMPORTAR Y VENDER

LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

SUPPLA S.A. (CEDI BAXTER-SALOMIA) - ANTES ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO MERCANTIL, ALMACENAR S.A. con domicilio en CALI - VALLE

INVASIVO QUIRÚRGICO

III

CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE: UNA BANDEJA, UN INSTRUCTIVO PARA EL USO, UN VIAL DE TROMBINA (HUMANA) VH, S/D (2500 O 5000 UNIDADES), UNA JERINGA PRELENADA CON SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9% (5 ML O 10 ML), UN ADAPTADOR PARA VIAL LIBRE DE AGUJA, UN STICKER "TROMBINA" PARA LA JERINGA, Y UNA BOLSA QUE CONTIENE: UNA JERINGA DE 5 O 10 ML CON MATRIZ DE GELATINA, UNA JERINGA VACÍA DE 5 O 10 ML, UN CONECTOR LUER (SÓLO EN LA PRESENTACIÓN

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018015843 DE 17 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

USOS: DE 10 ML), UN TAZÓN, UN STICKER DE IDENTIFICACIÓN PARA EL TAZÓN, DOS PUNTAS APLICADORAS, UNA PUNTA MALEABLE (SÓLO EN LA PRESENTACIÓN DE 10 ML).
FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX ESTÁ INDICADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (EXCEPTO OFTÁLMICOS) COMO ADYUVANTE A LA HEMOSTASIA CUANDO EL CONTROL DE SANGRADO POR LIGADURA O PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES ES INEFECTIVO O IMPRÁCTICO.

VIDA ÚTIL: 18 MESES

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja plegadiza por 5 mL y por 10 mL

EXPEDIENTE No.: 20132470

RADICACIÓN No.: 2017121114

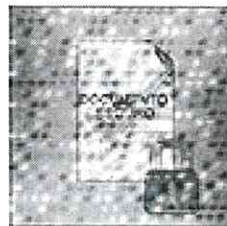
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017121114 radicado el 24 de Agosto del 2017.

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.

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 17 de Abril de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.19
09:54:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia