

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

RESOLUCIÓN No. 2015047028 DE 23 de Noviembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2015032784 de fecha 18 de Marzo de 2015, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto CELSTAT / HEMOSTATO DE CELULOSA OXIDADA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015005656 de fecha 14 de Mayo de 2015, el INVIMA solicitó a la interesada que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar Declaración de Conformidad, donde aclare el nombre del producto y referencias, toda vez que no aparecen en el CVL.”

Que mediante Radicado No. 2015079731 de fecha 24 de Junio de 2015, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, allegó respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2015005656 de fecha 14 de Mayo de 2015. toda vez que se allega una Declaración de Conformidad donde no se encuentra el nombre completo del producto que es: CELSTAT / HEMOSTATO DE CELULOSA OXIDADA, solo aparece el nombre CELSTAT, en cuanto a las referencias explica que los números consignados en el campo de observaciones donde se consignan las referencias y usted escribe la palabra referencias para identificarlas, en realidad no lo son, se trata de las diferentes dimensiones con las que se ofrecerá el producto en Colombia, por lo tanto en la respuesta al Auto decide no identificarlas como referencias, si no como dimensiones del producto, pero no allega formulario de solicitud de Registro Sanitario corrigiendo, escribiendo en el campo de observaciones la palabra dimensiones más no referencias.”

Que mediante Resolución No. 2015032819 de fecha 20 de Agosto de 2015, el INVIMA realizo negación de Registro Sanitario para el producto CELSTAT / HEMOSTATO DE CELULOSA OXIDADA, por los siguientes motivos:

Que mediante Radicado No. 2015115981 de fecha 4 de Septiembre de 2015, la Doctora la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2015032819 de fecha 20 de Agosto de 2015., mediante el cual se revocó la Resolución No. 2015032819 de fecha 20 de Agosto de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES
MARCA: CELSTAT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0013998
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): BIOSTER a.s. con domicilio en REPUBLICA CHECA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
SUPPLA S.A con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2015047028 DE 23 de Noviembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

RIESGO: III
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN: CELSTAT ES UN COPOLÍMERO DE ANHIDROGLUCOSA Y ÁCIDO ANHIDROGLUCURÓNICO. EL GRADO DE POLIMERIZACIÓN PROMEDIO DE LA SUSTANCIA ACTIVA ES INFERIOR A 200 UNIDADES MONOMÉRICAS (EL GRADO DE POLIMERIZACIÓN DE LA MATERIA PRIMA ESTÁ EN EL PROMEDIO 2000-2500 UNIDADES MONOMÉRICAS). LA OXIDACIÓN DE LA CELULOSA SE LLEVA A CABO POR EL DIÓXIDO DE NITRÓGENO. EL PRODUCTO CONTIEN 90-120 g / m² DE CELULOSA OXIDADA.
USOS: CELSTAT ES UN HEMOSTATO DE CELULOSA OXIDADA PARA USAR EN EL CONTROL DEL SANGRADO DE HERDAS SUPERFICIALES DONDE SE REQUIERE EL CONTROL DEL SANGRADO.
PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 10 TIRAS DE 1.5 CM X 5 CM; 7.5 CM X 5 CM, 12.5 CM X 5 CM; 35 CM X 5 CM; 20 CM X 10 CM.
EXPEDIENTE No.: 20090618
RADICACIÓN No.: 2015032784

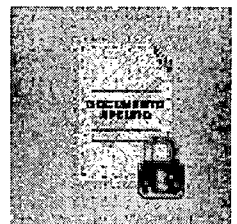
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015032784 y 2015115981.

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.

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 23 de Noviembre de 2015



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.23
15:03:50 CO
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016051599 DE 9 de Diciembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20090618

RADICACIÓN: 2016113438

FECHA: 18/08/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013998

VIGENCIA: 23/11/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015047028 DE 23 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013998 para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2016113438 radicado el 18/08/2016, la doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INDICACIONES DE USO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015047028 del 23/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013998 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO Quedando CELSTAT SE UTILIZA PARA DETENER LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y LAS HEMORRAGIAS ARTERIALES PEQUEÑAS ASÍ COMO PARA PREVENIR HEMORRAGIAS EN LA PRIMERA ETAPA POSTOPERATORIA. CELSTAT ES UN PRODUCTO ÚNICO PARA SER UTILIZADO EN TODAS LAS ÁREAS DONDE ES NECESARIO DETENER HEMORRAGIAS DIFUSAS, POR EJEMPLO, EN ÁREAS DE RESECCION DEL PARÉNQUIMA DE UN ÓRGANO, MUSCULOS O CAVIDADES CORPORALES CONFINADAS (POR EJEMPLO, PELVIS MENOR). CELSTAT ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO EN CIRUGÍA GENERAL Y DIGESTIVA, CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA VASCULAR, TORÁCICA, NEUROCIRUGÍA, ORTOPÉDICA, GINECOLOGÍA, UROLOGÍA, ESTOMATOLOGÍA Y OTRAS CIRUGÍAS SIMILARES. SU AMPLIO RANGO DE APLICACIÓN PERMITE UTILIZAR EL PRODUCTO EN CIRUGÍAS TRADICIONALES O LAPAROSCÓPICAS, EN CIRUGÍA ROBÓTICA Y EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS, ASÍ COMO TAMBIÉN EN CIRUGÍAS AMBULATORIAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016051599 DE 9 de Diciembre de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.09
12:20:29 -0500
Reason: Verifica
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



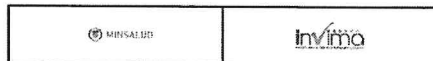
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017015996 DE 25 de Abril de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20090618

RADICACIÓN: 2017054300

FECHA: 20/04/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013998

VIGENCIA: 23/11/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015047028 de fecha 23 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013998 para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017054300 radicado el 20 de Abril de 2017, la Doctora Elina de Arce, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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 2 del Decreto 582 de fecha 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

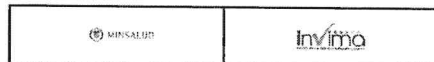
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015047028 de fecha 23/11/2015 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2015DM-0013998 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL; Quedando: CAJA POR 10 UNIDADES.

ADICIÓN DE ETIQUETAS; Las anexadas para las nuevas referencias CELSTAT FIBRILLAR y CELSTAT NON WOVEN, de acuerdo a Radicado No. 2017054300 de fecha 20 de Abril de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017015996 DE 25 de Abril de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

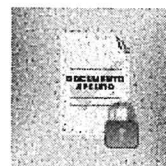
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedo, Técnico: ejimenezc

Firma válida

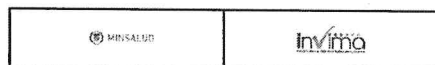
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.25 11:17:53 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2017017384 DE 4 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20090618

RADICACIÓN: 2017054301

FECHA: 20/04/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013998

VIGENCIA: 23/11/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015047028 DE 23 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013998 para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017054301 radicado el 20/04/2017, El Doctor CARLOS ALBERTO ROLDAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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.

RESUELVE

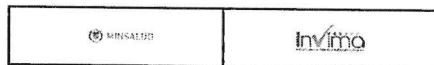
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015047028 del 23/11/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013998 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS

CELSTAT
CELSTAT FIBRILAR
CELSTAT NON WOVEN

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017017384 DE 4 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

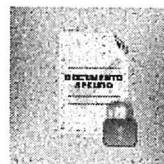
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 ,Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.04 11:57:27 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2023034496 de 27 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20090618

RADICACIÓN: 20231183096

FECHA: 12/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013998

VIGENCIA: 23/11/2025

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015047028 de 23 de Noviembre de 2015 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013998 para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016051599 de 9 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó Resolución No. 2015047028 de 23 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE INDICACIONES DE USO

Que mediante Resolución No. 2017015996 de 25 de Abril de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015047028 de 23 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2017017384 de 4 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2015047028 de 23 de Noviembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20231183096 radicado el 12/07/2023, la Doctor(a) ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015047028 del 23 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013998 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto CELSTAT / PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Aprobación del sticker "Muestra Gratis" para las muestras a ser entregadas a los profesionales de la salud, para la presentación comercial ya aprobada: Caja por 10 unidades.

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

RESOLUCION No. 2023034496 de 27 de Julio de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 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 27 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc:

Signature valid



Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/27
14:22:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia