



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

RESOLUCIÓN No. 2023015771 de 20 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 la RESOLUCIÓN No. 2012022013 de 1 de agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012DM-0009038 para el producto SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO PERCLOT- STARCH MEDICAL INC a favor de NEFROMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221114646 radicado el 13 de junio de 2022, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO PERCLOT a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en Estados Unidos. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022007406 de 30 de agosto de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998). Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Patrick Keating) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.

Que mediante escrito número 20231018344 del 31 de enero de 2023, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega la respuesta al Auto No. 2022007406 de 30 de agosto de 2022.

Que mediante escrito número 20231054656 del 03 de marzo de 2023, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega anexo a la respuesta al Auto No. 2022007406 de 30 de agosto de 2022, en el sentido de aportar el apostille del documento emitido de acuerdo con los lineamientos del departamento de asuntos extranjeros de Irlanda y la traducción oficial del documento.

Que mediante escrito número 20231070200 del 17 de marzo de 2023, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega anexo a la respuesta al Auto No. 2022007406 de 30 de agosto de 2022, en el sentido de aportar CVL con el apostille del suscriptor (Aoife Higgins) documento emitido de acuerdo con los lineamientos del departamento de asuntos extranjeros de Irlanda y la traducción oficial del documento.

CONSIDERANDO

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento Auto No. 2022007406 de 30 de agosto de 2022, aportando la correspondiente apostilla DEL Certificado de libre venta en el anexo 20231070200 del 17 de marzo de 2023 dando cumplimiento al artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 251 del Código general del proceso.



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

RESOLUCIÓN No. 2023015771 de 20 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO PERCLOT/ SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO
MARCA(S): PERCLOT, STARCH MEDICAL INC.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009038-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): Starch Medical Inc. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; Starch Medical Inc. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Dispensador:	
Partículas Absorbibles de Polímero Modificado (AMP)	Carboximetil almidón de sodio
Dispensador	Polietileno de baja densidad
Tapa	Polietileno de alta densidad
Aplicador:	
Mango / punta	Polietileno de alta densidad
Tubo	Polietileno

USOS: ESTA INDICADO COMO UN DISPOSITIVO COADYUVANTE PARA EL CONTROL DEL SANGRADO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O POSTERIOR A LESIONES TRAUMÁTICAS, CUANDO LAS TÉCNICAS Y MÉTODOS CONVENCIONALES RESULTAN INEFICACES O INSUFICIENTES. LA POROSIDAD DE LAS PARTÍCULAS HIDROFÍLICAS EN COMBINACIÓN CON PRESIÓN MECÁNICA LOCAL, ACTÚAN COMO UN TAMIZ MOLECULAR EXCLUYENDO GRANDES PROTEÍNAS Y CÉLULAS.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CARTON DE CAJAS SENCILLAS DE UNA MISMA MEDIDA O REFERENCIA, CADA CAJA SENCILLA CONTIENE UN FUELLE CON EL PRODUCTO Y SU CORRESPONDIENTE APLICADOR, CAJAS SENCILLAS DE 1 GRAMO Y 3 GRAMOS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2023015771 de 20 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

Código, Modelo o Referencia
STA0001 PERCLOT® POLYSACCHARIDE HEMOSTATIC SYSTEM 1G PARTICLES, 90MM APPLICATOR
STA0003 PERCLOT® POLYSACCHARIDE HEMOSTATIC SYSTEM 3G PARTICLES, 90MM APPLICATOR
STA0005 PERCLOT® POLYSACCHARIDE HEMOSTATIC SYSTEM 5G PARTICLES, 90MM APPLICATOR
STA2003 PERCLOT® POLYSACCHARIDE HEMOSTATIC SYSTEM 3G PARTICLES, 200MM APPLICATOR
LAP3803 PERCLOT® POLYSACCHARIDE HEMOSTATIC SYSTEM 3G PARTICLES, 380MM APPLICATOR

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20042590
RADICACIÓN: 20221114646
FECHA: 13/06/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221114646 del 13 de junio de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO PERCLOT/ SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO, etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2012DM-0009038**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature valid

Proyecto: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.04.20
14:50:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024007241 de 22 de Febrero de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20042590

RADICACIÓN: 20241038363

FECHA: 20/02/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009038-R1

VIGENCIA: 20/04/2033

ANTECEDENTES

Que mediante la RESOLUCIÓN No. 2012022013 DE 1 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012DM-0009038 para el producto SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO PERCLOT- STARCH MEDICAL INC a favor de NEFROMEDICAS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023015771 de 20 de Abril de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009038-R1 para el producto SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO PERCLOT/ SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231241655 radicado el 12/09/2023, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar Acondicionador, Adición de presentación comercial y adición de sticker.

Que mediante escrito número 20241038363 radicado el 20/02/2024, el(a) Doctor(a) 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 RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE.

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. 2023015771 de 20 de Abril de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009038-R1 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA HEMOSTATICO POLISACARIDO PERCLOT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE STARCH MEDICAL INC., BEIJING, quedando:

BEIJING HUAN QIU LI KANG BIOTECH CO., LTD ubicado en No. 9TH South JinGuang Street. Liangxiang Industrial Zone. Beijing – China

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

RESOLUCION No. 2024007241 de 22 de Febrero de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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.

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 22 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc