



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

RESOLUCIÓN No. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021
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 RESOLUCIÓN No. 2010029438 DE 15 de Septiembre de 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006351, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO ESPONJA DE GELATINA EQUISPON, A FAVOR DE DATASAVE MEDICAL LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado No. 20201195036 del 22 de octubre de 2020, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de representante legal de la empresa DATASAVE MEDICAL SAS, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto ESPONJA DE GELATINA EQUISPON.

Que mediante auto No. 2021002486 17 de Marzo de 2021, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aclarar en el formulario las referencias: EQUIPSON Estandar&Especial Cajax10 DIALYSIS 30x30x10MM, Estandar&Especial Cajax5 Size100 125x80x10MM, Estandar&Especial Caja x 10 Size100 12-760X20X7MM, ya que las descritas en este no corresponden de igual manera a las descritas en el certificado de venta libre. De conformidad con lo anterior, allegar formulario de inscripción corregido.*
2. *Allegar formulario de solicitud corrigiendo el espacio del nombre genérico del producto, el cual según la descripción detallada sería Esponja de Gelatina Porcina*
3. *Allegar diseño de la tarjeta de implante del dispositivo médico implantable a registrar, de acuerdo con el artículo 40 de Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad acreditada, donde se evidencie que el tejido porcino está libre de enfermedades zoonóticas infectocontagiosas por cualquier organismo, y que puede ser usado para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano. Lo anterior, según el Artículo 18, literal i) Decreto 4725 de 2005.*

Mediante escrito radicado con No. 20211066454 del 09 de abril de 2021, asociado al radicado inicial No. 20201195036 del 22 de octubre de 2020, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de representante legal de la empresa DATASAVE MEDICAL SAS, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2020015175 del 26 de Noviembre de 2020.

Mediante Resolución No. 2021021147 de 31 de Mayo de 2021 el INVIMA negó la solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ESPONJA DE GELATINA EQUISPON, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211118596 radicado el 18 de junio de 2021, la Doctora MARCELA BARRAGAN GARZON, actuando en Representante Legal del establecimiento DATASAVE MEDICAL SAS, presentó Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2021021147 de 31 de Mayo de 2021

Que mediante 20211179111 radicado el 6 de Septiembre de 2021, la Doctora MARCELA BARRAGAN GARZON, actuando en Representante Legal del establecimiento DATASAVE MEDICAL SAS, presentó anexo al expediente aportando formulario corregido en relación a la presentación comercial del producto.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y posterior como respuesta a Auto del Invima; por lo cual se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado mediante recurso de reposición con escrito No. 2021021147 de 31 de Mayo de 2021 aclara:

Como respuesta al primer requerimiento allego formato único de diligenciamiento corregido en el campo de referencias incluyendo únicamente las que se encuentran aprobadas en el CVL.

Así mismo describe que el dispositivo médico dura menos de 30 días en el cuerpo ya que este se reabsorbe y por lo tanto no deberá presentar tarjeta triple de implante.

RESOLUCIÓN No. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021

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.

Finalmente allega traducción del certificado No. 102/2012, en el cual se declara que la gelatina obtenida de LAPI GELATINE es apta para el consumo humano y está acorde con las reglas de la unión europea para productos de origen animal.

De otra parte se informa que se solicitó al usuario anexo al expediente en el cual allegará el formulario corregido en el campo de presentación comercial, el cual fue allegado el 01 de septiembre de 2021 por medio de la oficina virtual de atención al ciudadano, por lo cual será la información descrita en esta resolución.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006351-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	EQUISPON ESPONJA DE GELATINA PORCINA
MARCA(S):	EQUIMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0006351-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EQUIMEDICAL B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	100 % GELATINA PORCINA
USOS:	ES UNA ESPONJA HEMOSTÁTICA LOCAL PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE PUEDEN PRODUCIRSE HEMORRAGIAS VENOSAS Y SUPURACIÓN CUANDO LA HEMOSTASIS TRADICIONAL RESULTA DIFÍCIL O IMPRACTICABLE. EQUISPON SE ADHIERE A LA HEMOARRAGIA Y ABSORBE APROXIMADAMENTE 50 VECES SU PROPIO PESO. DEBIDO A LA POROSIDAD UNIFORME DE EQUISPON, LAS PLAQUETAS QUEDAN ATRAPADAS Y LA CASCADA DE COAGULACIÓN SE ACTIVA, TRANSFORMANDO LOS FIBRINÓGENOS SOLUBLES EN UNA CAPA DE FIBRINA INSOLUBLE QUE DETIENE LA HEMORRAGIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA TIPO SUTURA EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES ASI: CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 80X50X10 MM, CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 70X50X10 MM, CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 80X50X1 MM, CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 70X50X1 MM, CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO: 30X30X10 MM, CAJA POR 5 UNIDADES TAMAÑO: 125X80X10 MM, CAJA POR 10 UNIDADES TAMAÑO 60X20X7 MM, CAJA POR 5 UNIDADES TAMAÑO: 80X30 Ø MM, CAJA POR 5 UNIDADES TAMAÑO: 60X20 Ø MM, CAJA POR 50 UNIDADES TAMAÑO: 10X10X10 MM, CAJA POR 50 UNIDADES TAMAÑO:14X7X7 MM, CAJA POR 3 UNIDADES TAMAÑO: 1 GRAMO, CAJA POR 2 UNIDADES TAMAÑO: 2 GRAMOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGITRO SANITARIO AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RESOLUCIÓN No. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
ESTÁNDAR	CAJA X 10 80X50X10 MM
ESTÁNDAR	CAJA X 10 70X50X10 MM
ESPECIAL	CAJA X 10 80X50X1 MM
ESPECIAL	CAJA X 10 70X50X1 MM
DIALISIS	CAJA X 10 30X30X10 MM
TALLA 100	CAJA X 5 125X80X10 MM
TALLA 12 - 7	CAJA X 10 60X20X7 MM
TAMPON	CAJA X 5 80 X 30 Ø MM
TAMPON PEQUEÑA	CAJA X 5 60 X 20 Ø MM
CUBO DENTAL	CAJA X 50 10X10X10 MM
DENTAL 50	CAJA X 50 14X7X7 MM
POLVO	CAJA X 3 1 GRAMO
POLVO	CAJA X 2 2 GRAMO

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20021541

RADICACIÓN:20201195036

FECHA:22/10/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201195036 del 22 de diciembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO: **Autorizar** agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior INVIMA 2010DM-0006351.

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 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 9 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios