

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

RESOLUCION No. 2021051851 DE 22 de Noviembre de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20024698

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006540-R1

RADICACIÓN: 20211166271

VIGENCIA: 03/08/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010035194 de 29 de octubre de 2010, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006540, para importar y vender el producto CELULOSA OXIDAD EQUITAMO - EQUIMEDICAL a favor de DATASAVE MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No.2010042314 del 15 de Diciembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2010042314 del 15 de Diciembre de 2010, en el sentido de autorizar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2016043827 DE 24 de octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010035194 con fecha de 29 de octubre de 2010, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR.

Que mediante Resolución No.2021027332 de 06 de julio de 2021 se aprobó modificación para el cambio de razón social de importador y cambio de razón social de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2021032335 de 03 de agosto de 2021 se aprobó renovación para el Registro sanitario INVIMA 2021DM-00006540-R1 para el producto CELULOSA OXIDADADA REGENERADA EQUITAMP - EQUITAMP a favor de DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20211166271 radicado el 19/08/2021, el Doctor(a) MARCELA BARRAGAN actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DATASAVE MEDICAL S.A.S. solicitó corrección de la Resolución No. 2021032335 de 3 de agosto de 2021, en el sentido de que se corrija el domicilio del Fabricante EQUIMEDICAL B.V., en observaciones la palabra EQUITAMP y la vida útil del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se mencionó incorrectamente en la Resolución No. 2021032335 de 03 de agosto de 2021 el domicilio del Fabricante EQUIMEDICAL B.V., en observaciones la palabra EQUITAMP y la vida útil del producto. Por tanto, se procede a la corrección formal de dicho Acto Administrativo de conformidad con lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

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: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021032335 de 3 de agosto de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, el domicilio del Fabricante EQUIMEDICAL B.V., en observaciones la palabra EQUITAMP y la vida útil del producto, quedando así:

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

RESOLUCION No. 2021051851 DE 22 de Noviembre de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): EQUIMEDICAL B.V. con domicilio en **PAISES BAJOS**

OBSERVACIONES: **EQUITAMP** NO PROVOCA REACCIONES NEGATIVAS EN LOS TEJIDOS NI REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. PUEDE UTILIZARSE SIMULTÁNEAMENTE CON ANTIBIÓTICOS, MEDICACIÓN QUIMIOTERAPEUTICA O TROMBINA SIN QUE ELLO REDUZCA SU EFECTO HEMOSTATICO. EQUISPON DEBE RETIRARSE DEL LUGAR DE APLICACIÓN CUANDO SE UTILIZE ALREDEDOR O CERCA DE ORIFICIO EN HUESOS, LA MEDULA ESPINAL, EL NERVIÓ ÓPTICO Y EL QUIASMA. NO DEBE COLOCARSE EN ZONAS INFECTADAS.

VIDA UTIL: **5 AÑOS**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios