



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

RESOLUCIÓN No. 2018045019 DE 18 de Octubre de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ABSORBIBLE DEVICE WITH HEMOSTATIC PROPERTIES /
DISPOSITIVO ABSORBIBLE CON PROPIEDADES HEMOSTATICAS

MARCA(S): GELITASPON, GELITACEL, GELITA TUFT-IT, GELITA® ENT.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0000865-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GELITA MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): GELITA MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: CARBOXICELULOSA; ACIDO POLIANHIDROGLUCORONIDO

USOS: HEMOSTÁTICO TÓPICO PARA UTILIZAR COMO COMPLEMENTO A LA HEMOSTASIA POR EFECTO DE TAPONAMIENTO, SOBRE TODO PARA EL CONTROL DEL SANGRADO CAPILAR, VENOSO, ARTERIAL, POR PRESIÓN, LIGADURA Y OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES, YA SEAN INEFICIENTES O POCO FACTIBLES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
GELITA-CEL® STANDARD(GC-501, GC-507, GC-510, GC-535, GC-540), GELITA CEL® CA POWDER (GA-260), GELITA-CEL® X-SORB(GX-603, GX-608, GX-609, GX-610, GX-620),GELITA-CEL® FIBRILLAR (GF-705, GF-708, GF-710, GF-711), GELITA-SPON® STANDARD (GS-003, GS-004, GS-010 SP, GS-010 DP, GS-015, GS-030, GS-060, GS-110, GS-210, GS-310, GS-325, GS-610, GS-950), GELITA SPON® POWDER (GS-265), GELITA-SPON® RAPID3 (GR-005, GR-010, GR-310, GR-610), GELITA TUFT-IT® (GF-7365), GELITA® ENT X-DENSE (GE-6385, GE-6311), GELITA® ENT X-BLOD (GE-8382, GE-8385), GELITA® ENT X-PAND (GE-6382), GELITA® ENT X-PASTE (GE-2165), GELITA® ENT X-SPRAY (GE-2260).

VIDA UTIL: 6 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19980159

RADICACIÓN: 2017074447

FECHA: 26/05/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2017074447 de fecha 26 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018045019 DE 18 de Octubre de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/10/2018
15:43:41
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia