

RESOLUCIÓN No. 2023013047 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: HEMOGELITA ESTERIL/ ESPONJAS, HEMOSTATICAS, ABSORBIBLES

MARCA: TAGUM

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026792**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: TAGUMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: TAGUMEDICA S.A con domicilio en LIMA PERU

IMPORTADOR(ES): POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A. POLIFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A. POLIFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
IMPLANTE	COLAGENO LIOFILIZADO ABSORBIBLE Y ESTERIL

USOS: CONTROL DE SANGRADO EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS DE DIFERENTES ESPECIALIDADES, ADICIONAL PUEDE SER UTILIZADO EN ULCERAS CUTANEAS, DEFECTOS PROFUNDOS DE LA PIEL, PROTECCION DE ZONAS EXPUESTAS Y DE DIFICIL CICATRIZACION.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTON, TIPO DISPENSER CONTENIDO: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63. 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99 O 100 SOBRES DE PAPEL GRADO MEDICO-POLIPROPILENO: POLIETILENO, CADA UNO DE ESTOS SOBRES CONTIENE UN SOBRE INTERIOR DE PAPEL GRADO MEDICO EL CUAL CONTIENE UNA UNIDAD DE PRODUCTO.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HEMOGELITA ESTERIL	HEM0505Q	DIMENSIONES 0.5 CM X 0.5CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM051R	DIMENSIONES 0.5 CM X 1 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM052R	DIMENSIONES 0.5 CM X 2 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM11Q	DIMENSIONES 1 CM X 1 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM12R	DIMENSIONES 1 CM X 2 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM22Q	DIMENSIONES 2 CM X 2 CM

RESOLUCIÓN No. 2023013047 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HEMOGELITA ESTERIL	HEM23R	DIMENSIONES 2 CM X 3 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM24R	DIMENSIONES 2 CM X 4 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM33Q	DIMENSIONES 3 CM X 3 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM34R	DIMENSIONES 3 CM X 4 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM35R	DIMENSIONES 3 CM X 5 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM44Q	DIMENSIONES 4 CM X 4 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM45R	DIMENSIONES 4 CM X 5 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM46R	DIMENSIONES 4 CM X 6 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM55Q	DIMENSIONES 5 CM X 5 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM56R	DIMENSIONES 5 CM X 6 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM58R	DIMENSIONES 5 CM X 8 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM66Q	DIMENSIONES 6 CM X 6 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM68R	DIMENSIONES 6 CM X 8 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM610R	DIMENSIONES 6 CM X 10 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM88Q	DIMENSIONES 8 CM X 8 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM810R	DIMENSIONES 8 CM X 10 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM812R	DIMENSIONES 8 CM X 12 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM1010Q	DIMENSIONES 10 CM X 10 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM1012R	DIMENSIONES 10 CM X 12 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM1212Q	DIMENSIONES 12 CM X 12 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM1215R	DIMENSIONES 12 CM X 15 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM1515Q	DIMENSIONES 15 CM X 15 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM1520R	DIMENSIONES 15 CM X 20 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM207R	DIMENSIONES 20 CM X 7 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM2020Q	DIMENSIONES 20 CM X 20 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM2025R	DIMENSIONES 20 CM X 25 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEM2525Q	DIMENSIONES 25 CM X 25 CM

RESOLUCIÓN No. 2023013047 de 31 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HEMOGELITA ESTERIL	HEMB0505Q	DIMENSIONES 0.5 CM X 0.5 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEMB11Q	DIMENSIONES 1 CM X 1 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEMB22Q	DIMENSIONES 2 CM X 2 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEMB051R	DIMENSIONES 0.5 CM X 1 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEMB12R	DIMENSIONES 1 CM X 2 CM
HEMOGELITA ESTERIL	HEMB052R	DIMENSIONES 0.5 CM X 2 CM

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA DE RADICACIÓN:

3 AÑOS

20229489

20221111252

9/06/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No.20221274783 del 26 de Diciembre de 2022.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 31 días de Marzo de 2023
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: gmonroyb Revisó: cordina_varios