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

RESOLUCIÓN No. 2019027532 DE 4 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	HEMCON CHITOGAUZE XP PRO, PARTE NUMERO 1090/APOSITO PARA CONTROL TEMPORAL DE SANGRADO EN EMERGENCIA - APOSITOS HEMOSTATICO
MARCA:	HEMCON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020037
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DICHCOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TRICOL BIOMEDICAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GAMMA VISION DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GAMMA VISION DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GASA	90,00%
QUITOSANO (GEL)	10,00%

USOS:	APÓSITO HEMOSTÁTICO PARA EL CONTROL EXTERNO TEMPORAL DE SANGRADO DE HERIDAS SEVERAMENTE SANGRANTES EN EMERGENCIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL 3" X 4 YDS (7,5 CM X 3,7 M), CAJA X 50 UNIDADES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20165572
RADICACIÓN NO.:	20191122629
FECHA DE RADICACIÓN:	28 06 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020007473 DE 28 de Febrero de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20165572 **RADICACIÓN:** 20201025925 **FECHA:** 11/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020037 **VIGENCIA** 04/07/2029
:

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019027532 DE 4 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020037 para el producto HEMCON CHITOGAUZE XP PRO, PARTE NUMERO 1090/APOSITO PARA CONTROL TEMPORAL DE SANGRADO EN EMERGENCIA - APOSITOS HEMOSTATICO, a favor de DICHCOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201025925 radicado el 11/02/2020 , el doctor EDUARDO ANTONIO HURTADO LOPEZ , actuando en calidad de Representante legal de la empresa DICHCOL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR , EXCLUSION DE IMPORTADOR , ADICION DE ACONDICIONADOR EXCLUSION DE ACONDICIONADOR . .

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.

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. 2019027532 DE 4 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020037 a favor de DICHCOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto HEMCON CHITOGAUZE XP PRO, PARTE NÚMERO 1090/APOSITO PARA CONTROL TEMPORAL DE SANGRADO EN EMERGENCIA-APOSITOS HEMOSTATICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR QUEDANDO REDENCOL S.A.S. Con domicilio en CALLE 75 No. 13-51 Oficina 508 Bogota Colombia

EXCLUSION DE IMPORTADOR GAMMA VISION DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALLE 85 NO. 19B-22 OFICINA 208 Bogota Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR QUEDANDO REDENCOL S.A.S. Con domicilio en CALLE 75 No. 13-51 Oficina 508 Bogota Colombia

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR GAMMA VISION DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALLE 85 NO. 19B-22 OFICINA 208 Bogota Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020007473 DE 28 de Febrero de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: 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, 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 28 de Febrero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021023003 DE 10 de Junio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20165572 **RADICACIÓN:** 20211104427 **FECHA:** 28/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020037 **VIGENCIA:** 04/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019027532 del 4 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020037 para el producto HEMCON CHITOGAUZE XP PRO, PARTE NUMERO 1090/APOSITO PARA CONTROL TEMPORAL DE SANGRADO EN EMERGENCIA - APOSITOS HEMOSTATICO, a favor de DICHCOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020007473 del 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019027532 del 4 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR , EXCLUSION DE IMPORTADOR , ADICION DE ACONDICIONADOR EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211104427 radicado el 28/05/2021, el Doctor EDUARDO ANTONIO HURTADO LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DICHCOL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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. 2019027532 del 4 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020037 a favor de DICHCOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HEMCON CHITOGAUZE XP PRO, PARTE NUMERO 1090/APOSITO PARA CONTROL TEMPORAL DE SANGRADO EN EMERGENCIA-APOSITOS HEMOSTATICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

DICHCOL SAS
Con domicilio en CARRERA 55 No.70 A - 21 BOGOTA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

REDENCOL SAS
Con domicilio en Calle 75 No. 13-51 Oficina 508 Bogotá

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021023003 DE 10 de Junio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y 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 10 de Junio 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: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021030737 DE 27 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20165572 **RADICACIÓN:** 20211141176 **FECHA:** 19/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020037 **VIGENCIA:** 04/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019027532 del 4 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020037 para el producto HEMCON CHITOGAUZE XP PRO, PARTE NUMERO 1090/APOSITO PARA CONTROL TEMPORAL DE SANGRADO EN EMERGENCIA - APOSITOS HEMOSTATICO, a favor de DICHCOL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007473 del 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019027532 del 4 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION DE IMPORTADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021023003 DE 10 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019027532 del 4 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211141176 radicado el 19/07/2021, el Doctor EDUARDO ANTONIO HURTADO LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DICHCOL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

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. 2019027532 del 4 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020037 a favor de DICHCOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto HEMCON CHITOGAUZE XP PRO, PARTE NUMERO 1090/APOSITO PARA CONTROL TEMPORAL DE SANGRADO EN EMERGENCIA-APOSITOS HEMOSTATICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

DICHCOL SAS con domicilio en CARRERA 55 No.70 A - 21 BOGOTA

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

REDENCOL SAS con domicilio en Calle 75 No. 13-51 Oficina 508 Bogotá

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

RESOLUCION No. 2021030737 DE 27 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y 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 27 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastroc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co