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

RESOLUCION No. 2023052614 de 7 de Noviembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20021541 **RADICACIÓN:** 20231276512 **FECHA:** 26/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006351-R1 **VIGENCIA:** 09/09/2031

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 Resolución No. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006351-R1 para el producto EQUISPON ESPONJA DE GELATINA PORCINA a favor de DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231276512 radicado el 26/10/2023, el(a) Doctor(a) MARCELA BARRAGAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDIAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2021039017 DE 9 de Septiembre de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006351-R1 a favor de DATASAVE MEDIAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto EQUISPON ESPONJA DE GELATINA EQUISPON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE EQUIMEDICAL B.V, quedando:

QUIRUMEDICAL B.V

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

RESOLUCION No. 2023052614 de 7 de Noviembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando:

ESPONJA DE GELATINA PORCINA

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

ESPONJA DE GELATINA PORCINA
Registro INVIMA 2021DM-0006351-R1
Importado y distribuido por:
DATASAVE MEDICAL S.A.S
Calle 86 B No. 49 A - 21 - Bogotá - Colombia
PBX: (+57) (1) 6230040 - www.datasave.com.co

CAMBIO DE MARCA, quedando:

QUIRUMEDICAL - QUIRUSPON

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EQU-80-50-10 STANDARD CAJA X 10 80X50X10 MM
EQU-70-50-10 STANDARD CAJA X 10 70X50X10 MM
EQU-50-30-10 STANDARD CAJA X 10 50X30X10 MM
EQU-80-40-10 STREIFEN CAJA X 10 80X40X10 MM
EQU-80-20-10 STRIP CAJA X 10 80X20X10 MM
EQU-80-50-01 SPECIAL CAJA X 10 80X50X1 MM
EQU-70-50-01 SPECIAL CAJA X 10 70X50X1 MM
EQU-200-70-05 FILM CAJA X 10 200X70X5 MM
EQU-125-80-10 SIZE 100 CAJA X 5 125X80X10 MM
EQU-125-80-01 SIZE 100C CAJA X 5 125X80X1 MM
EQU-250-80-10 SIZE 200 CAJA X 5 250X80X10 MM
EQU-250-80-01 SIZE 200C CAJA X 5 250X80X1 MM
EQU-60-20-7 SIZE 12-7 CAJA X 10 60X20X7 MM
EQU-30-30-10 DIALYS CAJA X 10 30X30X10 MM
EQU-80-30 TAMPON CAJA X 5 80X30 MM
EQU-60-20 SMALL TAMPON CAJA X 5 60X20 MM
EQU-10-10-10 DENTAL CUBE CAJA X 50 10X10X10 MM
EQB-10-10-10 DENTAL 60 CAJA X 60 10X10X10 MM
EQU-14-07-07 DENTAL 50 CAJA X 50 14X7X7 MM
EQUP-01 POWDER CAJA X 4 1 GRAMO
EQUPX-01 POWDER CAJA X 1 1 GRAMO CON ACCESORIOS
EQUP-02 POWDER CAJA X 2 2 GRAMOS

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.

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

RESOLUCION No. 2023052614 de 7 de Noviembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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 7 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Validez desconocidaValidez desconocida
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023.11.07 15:47:08 COT
Razón: INVIMA
Locación: Bogotá D.C., Colombia