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

RESOLUCION No. 2023052574 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: 20024698 **RADICACIÓN:** 20231276133 **FECHA:** 26/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006540-R1 **VIGENCIA:** 03/08/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010035194 CON FECHA DE 29 DE OCTUBRE DE 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO 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. 2021032335 de 03 de agosto de 2021 se aprobó renovación para el Registro sanitario INVIMA 2021DM-00006540-R1 para el producto CELULOSA OXIDADA 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 Resolución No. 2021051851 DE 22 de Noviembre de 2021 el INVIMA corrige la Resolución No.2021032335 de 3 de agosto de 2021, en el sentido de modificar el domicilio del Fabricante EQUIMEDICAL B.V., en observaciones la palabra EQUITAMP y la vida útil del producto.

Que mediante escrito número 20231276133 radicado el 26/10/2023, el(a) Doctor(a) MARCELA BARRAGAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL 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, EXCLUSIÓN 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. 2021032335 de 03 de agosto de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006540-R1 a favor de DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUITAMP - EQUITAMP, 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. 2023052574 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:

CELULOSA OXIDADA REGENERADA

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

CELULOSA OXIDADA REGENERADA
Registro Sanitario INVIMA 2021DM-0006540-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 - QUIRUTAMP

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

REGULAR CAJA X 20 5X1,25 cm
REGULAR CAJA X 20 5X2,5 cm
REGULAR CAJA X 20 2,5X2,5 cm
REGULAR CAJA X 20 2,5X8,75 cm
REGULAR CAJA X 20 5X7,5 cm
REGULAR CAJA X 10 5X10 cm
REGULAR CAJA X 10 5X12,5 cm
REGULAR CAJA X 20 5,5X7,5 cm
REGULAR CAJA X 10 7,5X7,5 cm
REGULAR CAJA X 10 7,5X20 cm
REGULAR CAJA X 10 10X10 cm
REGULAR CAJA X 10 5X35 cm
REGULAR CAJA X 10 10X7,5 cm
REGULAR CAJA X 10 10X20 cm
REGULAR CAJA X 10 15X7,5 cm
REGULAR CAJA X 10 15X10 cm
REGULAR CAJA X 10 15X23 cm
KNITTED CAJA X 20 2,5X2,5 cm
KNITTED CAJA X 20 5X7,5 cm
KNITTED CAJA X 10 10X7,5 cm
KNITTED CAJA X 5 15X23 cm
FIBRILLAR CAJA X 10 2,5X5 cm
FIBRILLAR CAJA X 5 5X10 cm
FIBRILLAR CAJA X 5 10X10 cm
FIBRILLAR CAJA X 10 2,5X5,1 cm
FIBRILLAR CAJA X 5 5,1X10,2 cm
FIBRILLAR CAJA X 5 10,2X10,2 cm
FIBRILLAR THIN CAJA X 10 5X2,5 cm
FIBRILLAR THIN CAJA X 5 5X10 cm
FIBRILLAR THIN CAJA X 5 10X10 cm
FIBRILLAR THIN CAJA X 10 2,5X5,1 cm

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

RESOLUCION No. 2023052574 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.

FIBRILLAR THIN CAJA X 5 5,1X10,2 cm
FIBRILLAR THIN CAJA X 5 10,2X10,2 cm
GOLD CAJA X 20 1,25X5 cm
GOLD CAJA X 20 5X7,5 cm
GOLD CAJA X 10 7,5X10 cm
GOLD CAJA X 10 5X35 cm
GOLD CAJA X 10 10X20 cm

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

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/07 13:54:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia