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

RESOLUCION No. 2023052838 de 8 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 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: 20021380 **RADICACIÓN:** 20231278996 **FECHA:** 31/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0006417-R1 **VIGENCIA:** 08/04/2032

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010032035 DEL 5 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006417 PARA EL PRODUCTO CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUICEL EQUIMEDICAL A FAVOR DE DATASAVE MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022006951 del 8 de Abril de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0006417-R1, para el producto CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUICEL / CELULOSA OXIDADA REGENERADA, a favor de DATASAVE MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231278996 radicado el 31/10/2023, 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 DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE MARCA Y 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. 2022006951 del 8 de Abril de 2022 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0006417-R1 a favor de DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUICEL / CELULOSA OXIDADA REGENERADA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

QUIRUMEDICAL B.V

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUICEL / CELULOSA OXIDADA REGENERADA. Quedando:

CELULOSA OXIDADA REGENERADA

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

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

RESOLUCION No. 2023052838 de 8 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, Quedando:

CELULOSA OXIDADA REGENERADA
Registro Sanitario INVIMA 2022DM-0006417-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, EQUIMEDICAL. Quedando:

QUIRUMEDICAL - QUIRUCEL

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

DENTAL EQD-05-07 CAJA X 60 Ø 5 X 7 mm
DENTAL EQD-15-15 CAJA X 60 15x15 mm
MICRO EQM-05-07 CAJA X 50 7 X Ø 5 mm
MICRO EQM-10-10 CAJA X 40 10 x 10 mm
MICRO EQM-15-15 CAJA X 40 15 X 15 mm
REGULAR EQ-05-125 CAJA X 20 5X1,25 CM
REGULAR EQ-05-075 CAJA X 20 5X7,5 CM
REGULAR EQ-075-075 CAJA X 10 7,5X7,5 CM
REGULAR EQ-10-010 CAJA X 10 10X10 CM
REGULAR EQ-10-075 CAJA X 10 10X7,5 CM
REGULAR EQ-05-035 CAJA X 10 5X35 CM
REGULAR EQ-10-020 CAJA X 10 10X20 CM
SILK EQS-25-25 CAJA X 20 2,5X2,5 CM
SILK EQS-05-07 CAJA X 20 5X7,5 CM
SILK EQS-07-10 CAJA X 10 10X7,5 CM
SILK EQS-15-23 CAJA X 5 15X23 CM
POLVO EQP-01 CAJA X 5 1 GRAMO
POLVO EQP-02 CAJA X 5 2 GRAMOS
POLVO EQP-03 CAJA X 4 3 GRAMOS
POLVO EQP-05 CAJA X 5 5 GRAMOS
GEL EQG-03 LAPAROSCOPIA CON CANULA CAJA X 5 3 ML
GEL EQG-06 LAPAROSCOPIA CON CANULA CAJA X 5 6 ML
GEL EQL-03 LAPAROSCOPIA SIN CANULA CAJA X 5 3 ML
GEL EQL-06 LAPAROSCOPIA SIN CANULA CAJA X 5 6 ML
POLVO E-AC-001 APLICADOR DE POLVO DE CANULA LARGA
USO DE QUIRUCEL POLVO

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.

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

RESOLUCION No. 2023052838 de 8 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 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 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 8 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: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/09 09:38:46 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