



RESOLUCIÓN No. 2022006951 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución no. 2010032035 del 5 de octubre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006417 para el producto CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUICEL EQUIMEDICAL a favor de DATASAVE MEDICAL LTDA. con domicilio en Bogotá - DC. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20211129256 de fecha 2 de julio de 2021, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL S.A.S., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006417 para el producto CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUICEL / CELULOSA OXIDADA REGENERADA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021010362 del 4 de agosto de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Verificando el Certificado de Venta Libre se encuentra que las referencias del producto estan relacionadas a un código alfanumérico (EQM-15-15, EQ 075-075, EQPC-01, etc) los cuales no se encuentran registrados en el formulario de radicación. Se solicita allegar formulario corregido en el cual se diligencie la sección **Referencias** con los datos que aparecen en el CVL, especificando Familia, Código/ Modelo y Descripción. Así mismo, adicionar en la sección **Presentación comercial** del formulario, la presentación reportada en la descripción del producto. (ejemplo: Micro: Caja x 50 7x0.5 mm)*
2. *Ampliar la información aportada sobre Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas del producto, que incluyan un resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, aportando el informe de las pruebas durante el proceso de fabricación (traducido al Español), toda vez que solo se aporta el certificado de análisis del producto terminado, pero no se encuentra evidencia del desarrollo de los procesos realizados. Lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Anexar la documentación donde se evidencie el desarrollo de los estudios de estabilidad del producto que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando el resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final (Con traducción al Español) De conformidad con el artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar la pruebas de evaluación biológica del producto que incluyan estudios de sensibilización, reactividad intracutánea, pirogenicidad, implantación y genotoxicidad anexando el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Recuerde que podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico del dispositivo objeto de la presente Renovación de Registro Sanitario, toda vez que NO son aportadas dichas pruebas y al revisar el expediente No 20021380, solo se encuentran en idioma Español las pruebas relacionadas con Citotoxicidad y Toxicidad aguda. Lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Verificado el apostille que aporta a folio 8 del expediente, se evidencia que en el mismo, se encuentra solo la firma del notario público y no la firma del funcionario que emite el CVL, por lo tanto sírvase allegar apostille en la cual conste la firma de la autoridad competente que expidió el*



RESOLUCIÓN No. 2022006951 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

documento en el país de origen.

6. *Sírvase allegar autorización de fabricante, en la cual se autorice de manera expresa a DATASAVE MEDICAL SAS, para ser el titular del registro sanitario, así como para importar y distribuir el producto de la referencia.*

Que mediante escrito número 20211277684 de fecha 13 de diciembre de 2021, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL S.A.S, allega respuesta al requerimiento Número 2021010362 del 4 de agosto de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2021010362 del 4 de agosto de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

1. Formulario corregido en donde se relacionan las referencias del producto con su respectivo código/modelo y se describe la presentación comercial según lo solicitado.
2. La información sobre estudios técnicos y comprobaciones analíticas del dispositivo.
3. Los estudios de estabilidad que validan la vida útil del producto.
4. Las pruebas de evaluación biológica del producto.
5. Se allegó el apostille firmado por el funcionario que expidió el documento dr. M.J Van de Velde Ministerio de Sanidad Publica, bienestar y deportes.
6. Se anexa la carta emitida por el fabricante Equimedical en los términos solicitados.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CELULOSA OXIDADA REGENERADA EQUICEL / CELULOSA OXIDADA REGENERADA,
MARCA(S): EQUIMEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0006417-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): EQUIMEDICAL B.V con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES): DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:



RESOLUCIÓN No. 2022006951 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GASA ESPECIAL 90.000%
45 % NaOH 3.6000 %
ETANOL AL 95 % 4.410 %
70 % DE ACIDO CHLORACTIC 1.890 %
75 % DE ETANOL 0.050 %
AGUA SALADA 0.050 %

*EQUICEL ES PREPARADO POR OXIDACION DE UNA FORMA ADECUADA DE CELULOSA, ALGODÓN NATURAL

USOS:

Se utiliza de manera complementaria en procedimientos quirúrgicos para facilitar el control de hemorragias en capilares, venas y pequeñas arterias cuando ligaduras u otros métodos convencionales de control son impracticables o ineficaces. Esta indicado para todo tipo de procedimiento quirúrgico. Como reacciona con cualquier tipo de fluido, debe ser aplicado seco y con instrumental limpio. Tiene un pH neutro por lo que no inactiva la trombina. La hemostasia se consigue en pocos minutos. Se reabsorbe de forma completa. Además de ser hemostático ha demostrado ser bactericida in vitro, contra una amplia gama de organismos gram positivos y gram negativos incluidos aerobios y anaerobios. Cuando Equicel entra en contacto con la sangre, absorbe la sangre y se va hincharo gradualmente, finalmente se disuelve en material gelatinoso. Al aplicar una leve presión en este punto, el material se adhiere a la herida de modo que sella eficazmente los extremos de los capilares venosos y genera un efecto hemostático mecánico. La cascada de coagulación se activa, transformando los fibrinógenos solubles en una capa de fibrina insoluble que detiene la hemorragia. Equicel es completamente bio-absorbible.

OBSERVACIONES

Equicel si se coloca en cavidades o espacios tisulares cerrados. se recomienda una compresión preliminar mínima y hay que tener especial cuidado para evitar una saturación (la gasa se expande tras la absorción del líquido). Equicel puede hincharse hasta su tamaño original y los fluidos son absorbidos pueden aumentar el riesgo de daños en el nervio. No debe utilizarse en cirugía ocular. Equicel no debe colocarse en zonas infectadas. Puede utilizarse simultáneamente con antibióticos, medicación quimioterapéutica o trombina sin que ello reduzca su efecto hemostático.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA TIPO SUTURA EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES ASI:
DENTAL QD-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 /



RESOLUCIÓN No. 2022006951 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

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 / SKIN GLUE EQGS-025 CAJA X 5 0,25 ML / SKIN GLUE EQGS-035 CAJA X 5 0,35 ML / SKIN GLUE EQGS-050 CAJA X 5 0,5 ML /SKIN GLUE EQGS-100 CAJA X 5 1,0 ML /SKIN GLUE EQGS-200 CAJA X 5 2,0 ML/ SURGICAL GLUE EQGI-050 CAJA X 5 0,5 ML / SURGICAL GLUE EQGI-100 CAJA X 5 1,0 ML / SURGICAL GLUE EQGI-200 CAJA X 5 2,0 ML / SURGICAL GLUE EQGI-300 CAJA X 5 3,0 ML / SURGICAL GLUE EQGI-500 CAJA X 5 5,0 ML / POLVO E-AC-001 APLICADOR DE POLVO DE CANULA LARGA - 33 CMS / SKIN GLUE E-AC-002 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN / SKIN GLUE E-AC-003 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN PEQUEÑO / SKIN GLUE E-AC-004 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN RIGIDO / SKIN GLUE E-AC-005 CATÉTER LAPAROSCOPICO FLEX / SKIN GLUE E-AC-006 CATÉTER LAPAROSCOPICO RIGIDO / SKIN GLUE E-AC-007 FIJADOR DE MALLA AUTRAMATICO / SKIN GLUE E-AC-008 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN CORTA / SKIN GLUE E-AC-009 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN CORTO PEQUEÑO / SKIN GLUE E-AC-010 DISPOSITIVO DE CONTROL DE CAÍDA / SKIN GLUE E-AC-011 PUNTA DISPENSADORA / SKIN GLUE E-AC-012 JERINGA DESECHABLE / SKIN GLUE E-AC-013 APLICADOR DE DISPOSITIVO DE SELLADO

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
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	



RESOLUCIÓN No. 2022006951 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

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	
SKIN GLUE	EQGS-025 CAJA X 5 0,25 ML	
SKIN GLUE	EQGS-035 CAJA X 5 0,35 ML	
SKIN GLUE	EQGS-050 CAJA X 5 0,5 ML	
SKIN GLUE	EQGS-100 CAJA X 5 1,0 ML	
SKIN GLUE	EQGS-200 CAJA X 5 2,0 ML	
SURGICAL GLUE	EQGI-050 CAJA X 5 0,5 ML	
SURGICAL GLUE	EQGI-100 CAJA X 5 1,0 ML	
SURGICAL GLUE	EQGI-200 CAJA X 5 2,0 ML	
SURGICAL GLUE	EQGI-300 CAJA X 5 3,0 ML	
SURGICAL GLUE	EQGI-500 CAJA X 5 5,0 ML	
POLVO	E-AC-001 APLICADOR DE POLVO DE CANULA LARGA - 33 CMS	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL POLVO
SKIN GLUE	E-AC-002 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-003 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN PEQUEÑO	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-004 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN RIGIDO	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-005 CATÉTER LAPAROSCOPICO FLEX	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-006 CATÉTER LAPAROSCOPICO RIGIDO	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-007 FIJADOR DE MALLA AUTRAMATICO	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-008 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN CORTA	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-009 DISPOSITIVO DE PULVERIZACIÓN CORTO PEQUEÑO	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-010 DISPOSITIVO DE CONTROL DE CAÍDA	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-011 PUNTA DISPENSADORA	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
SKIN GLUE	E-AC-012 JERINGA DESECHABLE	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006951 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

SKIN GLUE	E-AC-013 APLICADOR DE DISPOSITIVO DE SELLADO	ACCESORIO PARA USO DE EQUICEL SKIN GLUE
-----------	--	---

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20021380
RADICACIÓN: 20211129256
FECHA: 02/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 220211129256.

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No INVIMA 2010DM-0006417

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA **DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, del **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

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios