



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

RESOLUCIÓN No. 2022006441 DE 5 de Abril de 2022
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211296052 del 27 de diciembre de 2021, el Doctor HUSNU CEYLAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ENFISA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto STARSIL HEMOSTAT - POLVO HEMOSTATICO DE POLISACARIDOS BIOCOMPATIBLE PARA LA DETENCION DE HEMORRAGIAS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y PREVENCION DE ADHESIONES POSTQUIRURGICAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: STARSIL HEMOSTAT - POLVO HEMOSTATICO DE POLISACARIDOS BIOCOMPATIBLE PARA LA DETENCION DE HEMORRAGIAS DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y PREVENCION DE ADHESIONES POSTQUIRURGICAS
MARCA: STARSIL HEMOSTAT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025114
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): HEMOSTAT MANUFACTURING GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: LAAX SERVICE S.A.S. con domicilio el BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
COMPOSICIÓN:

USOS:

CARBOXYMETHYLAMYLUM NATRIUM A, PH. EUR
STARSIL® HEMOSTAT ESTÁ INDICADO COMO AGENTE COMPLEMENTARIO PARA DETENER HEMORRAGIAS DURANTE OPERACIONES QUIRÚRGICAS SIEMPRE QUE EL CONTROL DE HEMORRAGIAS CAPILARES, VENOSAS O ARTERIALES POR MEDIO DE LIGADURAS DE LOS VASOS, PRESIÓN U OTROS MÉTODOS CONVENCIONALES SEA INSUFICIENTE O NO RESULTE POSIBLE. STARSIL® HEMOSTAT ESTÁ INDICADO TAMBIÉN PARA LA PREVENCIÓN DE ADHESIONES CUANDO TAL PROFILAXIS ES NECESARIA DESPUÉS DE OPERACIONES QUIRÚRGICAS EN LAS CAVIDADES CUBIERTAS POR MESOTELIO

PRESENTACIONES COMERCIALES:

UNIDAD X 1GR, 2GR, 3GR, 5GR
CAJA X 5 UNIDADES DE 1GR, 2GR, 3GR, 5GR
CAJA X 25 UNIDADES DE 1GR, 2GR, 3GR, 5GR

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
Table with 2 columns: Code (SS001-SS005) and Product Name (STARSIL HEMOSTAT)

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20219682

RADICACIÓN No.:

20211296052

FECHA:

27/12/2021



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. 2022006441 DE 5 de Abril de 2022**  
**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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211296052 de 27 de diciembre de 2017.

**ARTICULO TERCERO. - NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

**PARÁGRAFO:** El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

**ARTICULO CUARTO. -** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lchainc Revisó: cordina\_varios