

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011362 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231135077 de fecha 23 de mayo de 2023, el Doctor FERNANDO JAVIER HERRERA ARCE actuando en calidad de representante legal de la empresa TAGUMEDICA S.A.S solicitó Registro Sanitario para el producto TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA/ AGENTE HEMOSTATICO DE POLISACARIDOS DE ORIGEN VEGETAL a favor TAGUMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

mediante auto de requerimiento No. 2023012125 del 14 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar las referencias CÓDIGO, DESCRPCIÓN Y MODELO acorde a la información de CVL folio 11. Ejemplo: DMHS203 / TAGUM CELULOSA REGENERADA/ NO TEJIDA 10.2 X 10.2CM*

Que mediante escrito número 20231321067 de fecha 4 de diciembre de 2023, el Doctor FERNANDO JAVIER HERRERA ARCE actuando en calidad de representante legal de la empresa TAGUMEDICA S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2023012125 del 14 de noviembre de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento o No. 2023012125 del 14 de noviembre de 2023, se considera SATISFACTORIA, por cuanto allegan formulario de solicitud corregido en las referencias acorde al certificado de venta libre aportado en donde se evidencia código y descripción.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA/ AGENTE HEMOSTATICO DE POLISACARIDOS DE ORIGEN VEGETAL

**MARCA:** TAGUM

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028487

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** TAGUMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ

**FABRICANTE:** TAGUMEDICA S.A. con domicilio en LIMA PERÚ

**IMPORTADOR:** GLN LATAM S.A.S con domicilio en BOGOTÁ

**ACONDICIONADOR:** GLN LATAM S.A.S con domicilio en BOGOTÁ

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sobre de aluminio. Papel Tyvet Agente hemostático de celulosa	Gaza tejida estéril compuesta de celulosa oxidada regenerada.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011362 de 14 de Marzo de 2024**

***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, y ley 1437 de 2011.

**USOS:** TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA ESTÁ DISEÑADO PARA AYUDAR EN EL CONTROL DE HEMORRAGIA ARTERIAL PEQUEÑA, VENOSA Y CAPILAR. DEBE UTILIZARSE PARA DETENER LA HEMORRAGIA CUANDO LA LIGADURA U OTROS PROCEDIMIENTOS DE HEMOSTASIA NO SON APLICABLES. TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA PUEDE UTILIZARSE EN MUCHAS ÁREAS DE CIRUGÍA POR EJ., CIRUGÍA GENERAL, RESECCIÓN GÁSTRICA, OPERACIONES DE GARGANTA O NARIZ, OPERACIONES GINECOLÓGICAS, NEUROCIRUGÍA (ESPECIALMENTE OPERACIONES CEREBRALES), CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, HEMORROIDECTOMÍA, IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS VASCULAR, BIOPSIAS, OPERACIONES PULMONARES, CIRUGÍA EN LA CARA Y MANDÍBULA, OPERACIONES DE HÍGADO Y VESÍCULA BILIAR, SIMPECTOMÍAS ABDOMINALES Y TORÁCICAS, OPERACIONES DE TIROIDES, TRASPLANTES DE PIEL Y TRATAMIENTO DE LESIONES SUPERFICIALES. TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA PUEDE APLICARSE A CAVIDADES (DESPUÉS DE LA EXTIRPACIÓN DE TUMORES) ASÍ COMO INTERVENCIONES ENDOSCÓPICAS O PRAXIS DENTAL.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL** SOBRE DE ALUMINIO POR 1 UNIDAD EN CAJA POR 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15,16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24,36, 48, 60 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHO301 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / ORIGINAL	5 X 7.5 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHO302 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / ORIGINAL	5 X 35 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHO303 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / ORIGINAL	10 X 20 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHO304 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / ORIGINAL	1.25 X 5 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHS301 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / NO TEJIDA	2.5 X 5.1 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHS302 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / NO TEJIDA	5.1 X 10.2 CM

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011362 de 14 de Marzo de 2024**

***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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHS303 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / NO TEJIDA	10.2 X 10.2 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHN301 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / TEJIDA	5 X 7.5 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHN302 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / TEJIDA	7.5 X 10 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHN303 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / TEJIDA	15.2 X 22.9 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHN304 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / TEJIDA	2.5 X 2.5 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHN305 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / TEJIDA	2.5 X 7.5 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHF301 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / FIBRILAR	2.5 X 5.1 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHF302 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / FIBRILAR	5.1 X 10.2 CM
TAGUM Celulosa Oxidada Regenerada	DMHF303 / TAGUM CELULOSA OXIDADA REGENERADA / FIBRILAR	10.2 X 10.2 CM

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20255439  
**RADICACIÓN:** 20231135077  
**FECHA:** 23/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas, bajo el Radicado 20231135077 de fecha 23 de mayo de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011362 de 14 de Marzo de 2024**

***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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**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 14 días de Marzo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios