

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

RESOLUCIÓN No. 2025000316 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) Técnico 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 Resolución No. 2014019090 del 25 de Junio de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011536 para el producto HEMOSTATICO DE ALMIDON PURIFICADO HAEMOCERä-HAEMOCERä, BIOCERä, a favor de INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018029983 de fecha 17 de Julio de 2018, el INVIMA autorizó modificación de la Resolución No. 2014019090 del 25 de Junio de 2014, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2018037139 del 28 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014019090 del 25 de Junio de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante resolución No. 2024007263 de 22 de Febrero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014019090 del 25 de Junio de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante escrito No. 20241105147 de 30 de abril de 2024, el Señor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INSUMEDICAL LTDA, presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011536 para el producto HEMOSTATICO DE ALMIDON PURIFICADO HAEMOCERä-HAEMOCERä, BIOCERä, a favor de INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241189250 de 30 de julio de 2024, el Señor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INSUMEDICAL LTDA, allega anexo al expediente en el sentido de aportar formulario de solicitud de renovación corregido incluyendo nueva referencia y aportando certificado de venta libre.

Que mediante Auto No. 2024017486 de 16 de septiembre de 2024, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 228: ? (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*
2. *Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN OXIDO DE ETILENO.*
3. *Se solicita realizar corrección en el nombre de la tarjeta de implante toda vez que se debe excluir la frase "HOJA DE GASTOS" acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Se hace la aclaración que la REGISTRO DE GASTO DE CIRUGIA "Es un documento utilizado para llevar un registro de los gastos y costos asociados con un procedimiento quirúrgico en una "institución de salud", y registra los costos de los materiales, dispositivos médicos, medicamentos y otros insumos utilizados durante la cirugía". Dicho lo anterior, la hoja de gastos no sustituye ni reemplaza la tarjeta triple de implante según lo establecido en el decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar carta de autorización del fabricante en su idioma original y traducción, donde se evidencie quien va a ejercer la titularidad del registro, en caso de que el fabricante sea el titular del registro deberá aportar formulario de información básica ajustado (anexar poder (es) en caso de ser necesario), lo anterior de conformidad al artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*

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

RESOLUCIÓN No. 2025000316 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) Técnico 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.

Que mediante escrito No. 20241276321 de 25 de octubre de 2024, el Señor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa INSUMEDICAL LTDA, allega respuesta al oficio de requerimiento No. 2024017486 de 16 de septiembre de 2024.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024017486 de 16 de septiembre de 2024, se considera SATISFACTORIA por cuanto allego:

Para los puntos 1 y 2, aportan formulario corregido incluyendo las contraindicaciones, advertencias y método de esterilización.

Para el punto 3, aportan tarjeta de implante corregida acorde a lo solicitado por el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.

Para el punto 4, allegan carta de autorización del fabricante en su idioma original y traducción al español, en la que se evidencia que Insumedical LTDA será el titular del registro sanitario.

En este sentido, es necesario señalar, que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011536-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: HAEMOCER/ POLVO PARA LA HEMOSTASIA Y PREVENCIÓN DE LA ADHESIÓN Y SUS ACCESORIOS
MARCA: HAEMOCER, BIOCER
MARCA(S): HAEMOCER TM BIOCER TM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0011536-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE: BIOCER ENTWICKLUNGS-GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

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

RESOLUCIÓN No. 2025000316 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) Técnico 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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Haemocer™ PLUS	
Polvo	Carboximetilalmidón de sodio
HaemoCer Universal Applicator	
Embudo CH 12	PVC RB1 NDG shore A 81
Tubo 2.8x4 L35	PVC RB1 NDG shore A 81
Abrazadera	PP
Adaptador ES 72 ET 46	ABS Trelux 2802
Tubo 3x4.3 L380	IPE Purell 1810 E
HaemoCer FlexApplicator	
Embudo CH 12	PVC RB1 NDG shore A 81
Tubo	PVC RB1 NDG shore A 81
Conector	PVC RB1 NDG shore A 81
Cable	1.4301-stainless-steel, biocompatible
HaemoCer Endoscopic Applicator	
Adpatador Y	PA2200
Bola de bomba	PVC DEHP- free
Tubo	Purell PE 1810 E
Luer	ABS M0843
Filtro	PTFE / modified acrylic
Cyanoacrylate primer	Aliphaticamine LOCTITE SF7701
Pegamento de cianoacrilato entre el adaptador/tubo en Y y el adaptador/Filtro en Y	Ethyl cyanoacrylate LOCTITE 4061

USOS:

HAEMOCER™ PLUS ES UN AGENTE HEMOSTÁTICO COMPLEMENTARIO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, CUANDO EL CONTROL DEL SANGRADO DE VASOS CAPILARES, VENOSOS O ARTERIOLARES MEDIANTE PRESIÓN, LIGADURA Y OTROS PROCEDIMIENTOS CONVENCIONALES ES INEFICAZ O POCO PRÁCTICO.

HAEMOCER™ PLUS TAMBIÉN ESTÁ INDICADO CUANDO SE DESEA PREVENIR LA FORMACIÓN DE ADHERENCIAS POSTOPERATORIAS TRAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS EN CAVIDADES CON REVESTIMIENTO MESOTELIAL.

EL APLICADOR UNIVERSAL HAEMOCER™ Y EL APLICADOR FLEXIBLE HAEMOCER™ ESTÁN DISEÑADOS PARA LA APLICACIÓN DE HAEMOCER™ PLUS EN SUPERFICIES DE HERIDAS QUIRÚRGICAS CON DIFERENTES INDICACIONES MÉDICAS.

EL APLICADOR ENDOSCÓPICO HAEMOCER™ ESTÁ DISEÑADO PARA LA APLICACIÓN A CORTO PLAZO DE LOS POLVOS HEMOSTÁTICOS HAEMOCER™ PLUS A TRAVÉS DE ORIFICIOS NATURALES DEL CUERPO EN EL CONTEXTO DE DIFERENTES EXÁMENES ENDOSCÓPICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

UNIDAD- CAJA DE 5 UNIDADES
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
noCer PLUS - Powder for Haemostasis and sion Prevention Barrier	HFP201
	HFP202
	HFP203
	HFP205

RESOLUCIÓN No. 2025000316 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) Técnico 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.

HaemoCer™ Universal Applicator	HFZ101
HaemoCer™ Endoscopic Applicator	HFZ103
HaemoCer™ PLUS - Endoscopic SET	HFS323 (Procedure Pack, including the below mentioned units HFP203 and HFZ103)
HaemoCer™ FlexApplicator	HFZ201

Contraindicaciones

HaemoCer PLUS no debe ser inyectado en vasos sanguíneos, ya que puede producir una extensa coagulación intravascular.

HaemoCer PLUS no debe utilizarse para el control de hemorragia posparto o menorragia.

HaemoCer PLUS no debe ser inyectado en la vejiga o en el lumen ureteral.

HaemoCer PLUS no debe ser inyectado en los ojos.

HaemoCer PLUS está contraindicado para los pacientes sensibles al almidón o materiales derivados del almidón.

Advertencias

HaemoCer PLUS no pretende ser un sustituto para una buena praxis quirúrgica y, en particular, para el uso adecuado de procedimientos convencionales de hemostasia (por ejemplo, la ligadura).

HaemoCer PLUS se suministra como un producto estéril; no se puede esterilizar nuevamente. Los sistemas abiertos no utilizados, deben ser desechados.

La reutilización de dispositivos de un solo uso puede llevar a problemas de salud potencialmente graves para el paciente y al mal funcionamiento del producto.

No se recomienda la utilización de HaemoCer PLUS cuando se sospecha una infección, y por lo tanto, debe ser utilizado con precaución en zonas contaminadas.

El uso combinado de HaemoCer PLUS con otros agentes hemostáticos tópicos no se ha estudiado en ensayos clínicos, por lo tanto, no se recomienda.

Una vez lograda la hemostasia, el exceso de partículas de HaemoCer PLUS debe retirarse de la zona de aplicación mediante irrigación y aspiración, esto es particularmente importante en el caso de aplicación en y alrededor de la médula espinal, los forámenes óseos, o el nervio óptico y quiasma. HaemoCer PLUS se hincha de inmediato a su máximo volumen en contacto con la sangre o fluidos. La posibilidad de necrosis por compresión de los tejidos circundantes debido a la hinchazón se elimina al remover el exceso de material hemostático.

Precauciones

Cuando HaemoCer PLUS es utilizado en combinación con un circuito autólogo de rescate sanguíneo o de un bypass de derivación cardiopulmonar extracorpóreo, se debe tener cuidado para prevenir una posible entrada de partículas en el circuito de derivación esta entrada se puede prevenir utilizando un depósito de cardiotorría 40µ, lavado celular, y filtro de transfusión de 40µ, del tipo LipiGuard PLUS.

HaemoCer PLUS está destinado a ser utilizado en estado seco. El contacto con líquidos (solución salina o soluciones de antibióticos) previo a la aplicación resultará en la pérdida de propiedades hemostáticas.

HaemoCer PLUS no se recomienda para el tratamiento primario de los trastornos de coagulación.

No se han realizado pruebas sobre el uso de HaemoCer PLUS en la superficie ósea a la que los materiales protésicos se fijan con adhesivos. El exceso de material HaemoCer PLUS se debe eliminar completamente de las superficies óseas mediante irrigación antes del uso de adhesivos de metacrilato de metilo, para evitar la posible reducción de la resistencia de los adhesivos utilizados para fijar las prótesis.

Este producto sólo debe ser utilizado por los cirujanos que están familiarizados con las técnicas quirúrgicas de este tipo. El cirujano tiene la responsabilidad de la aplicación.

No se ha estudiado el uso de HaemoCer PLUS en niños o mujeres embarazadas. En recién nacidos de hasta diez meses de edad puede reducirse la actividad de la

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

RESOLUCIÓN No. 2025000316 DE 10 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(E) Técnico 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.

amilasa, por lo que el índice de absorción de productos como HaemoCer PLUS puede verse reducido.

Es posible que el uso de HaemoCer PLUS influya en el nivel de glucosa en la sangre, pero hasta ahora no se ha observado. Recomendamos que no se superen los 15 g de HaemoCer PLUS en personas con diabetes. En pacientes no afectados por la diabetes, se consideran seguras dosis únicas de hasta 50g.

Se ha señalado en la literatura que la presencia de un agente hemostático residual, puede llevar a confusión en el diagnóstico por imagen, ya que puede ser difícil distinguir entre el agente hemostático residual y un tumor o absceso.

Reacciones adversas

Para HaemoCer PLUS se desconocen hasta la fecha. Los efectos secundarios que se describen con otros productos hemostáticos incluyen, entre otros, un aumento temporal de los parámetros inflamatorios, reacciones locales inflamatorias y a cuerpos extraños, formación de granulomas, derrame pleural y fiebre.

Pueden producirse adherencias postoperatorias a pesar del uso de HaemoCer PLUS. Las posibles causas incluyen una hemostasia inadecuada o una aplicación incorrecta, como una cobertura incompleta de la herida con el gel o una conversión inadecuada del polvo en barrera de gel.

VIDA UTIL:

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN OXIDO DE ETILENO.

HaemoCer™ PLUS 5 años

Universal applicator 5 años

Flex applicator 5 años

Endoscopic applicator 3 años

EXPEDIENTE No.:

20072333

RADICACIÓN:

20241105147

FECHA:

30/04/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241105147 de 30 de abril de 2024 y tarjeta de implante allegada bajo radicado No. 20241276321 de 25 de octubre de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado en el territorio nacional que se encuentran marcados con el numero de Registro Sanitario anterior INVIMA 2014DM-0011536.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios