

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

RESOLUCIÓN No. 2025003077 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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 escrito número 20241052105 de fecha 05 de marzo de 2024, el doctor HUSNU CEYLAN, actuando en calidad de representante legal de la empresa ENFISA S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto HAEMOSTATICS – HEMOSTÁTICOS/ GASA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE PARA FAVORECER EL CONTROL DE HEMORRAGIAS CAPILARES, VENOSAS Y ARTERIALES EN CIRUGÍA VASCULAR, TORÁCICA, GENERAL, PLÁSTICA, NEUROLOGÍA, GINECOLOGÍA, PROCTOLOGÍA Y DENTAL a favor de ENFISA S.A.S., con domicilio en MEDELLIN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024014574** del 31 de julio de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones que se evidencia en el folio (66). Contraindicaciones: (...). 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. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019. Lo anterior se solicita por cuanto la información aportada corresponde a una revisión bibliográfica.*
3. *Sírvase allegar formulario de solicitud corregido en las observaciones donde se indique el método de esterilización indicado por fábrica.*

Que mediante escrito número 20241318773 de fecha 9 de diciembre de 2024, el doctor HUSNU CEYLAN, actuando en calidad de representante legal de la empresa ENFISA S.A.S., allega respuesta al auto de requerimiento No. **2024014574** del 31 de julio de 2024.

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. **2024014574** del 31 de julio de 2024, por cuanto para el punto 1 allega formulario corregido en el ítem de observaciones, indicando las contraindicaciones del producto, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, aportan estudio clínico realizado en pacientes para el producto SURGICEL® (celulosa regenerada oxidada). Es preciso indicar que SURGICEL® es un producto con tecnología similar al producto objeto de registro sanitario, en cuanto a sus indicaciones de uso y composición. Por tanto, se acoge los lineamientos dados en el punto 19 del formulario que precisa Estudios clínicos: Deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, anexan formulario corregido en el ítem de observaciones, indicando el método de esterilización, siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003077 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En consecuencia, la Directora Técnica 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 DIEZ (10) años a
PRODUCTO: HAEMOSTATICS – HEMOSTÁTICOS/ GASA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE PARA FAVORECER EL CONTROL DE HEMORRAGIAS CAPILARES, VENOSAS Y ARTERIALES EN CIRUGÍA VASCULAR, TORÁCICA, GENERAL, PLÁSTICA, NEUROLOGÍA GINECOLOGÍA, PROCTOLOGÍA Y DENTAL
MARCA: EMOSIST®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0030100
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): MASCIA BRUNELLI S.P.A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HAEMOSTATICS – HEMOSTÁTICOS / GASA HEMOSTÁTICA ABSORBIBLE PARA FAVORECER EL CONTROL DE HEMORRAGIAS CAPILARES, VENOSAS Y ARTERIALES EN CIRUGÍA VASCULAR, TORÁCICA, GENERAL, PLÁSTICA, NEUROLOGÍA, GINECOLOGÍA, PROCTOLOGÍA Y DENTAL	100% CELULOSA REGENERADA OXIDADA

USOS: SE EMPLEA EN CIRUGÍA PARA FAVORECER EL CONTROL DE HEMORRAGIAS CAPILARES, VENOSAS Y ARTERIALES, CUANDO LA LIGADURA U OTROS MÉTODOS CONVENCIONALES NO PUEDEN APLICARSE, O RESULTAN INEFICACES.
SE PUEDE RECORTAR DEL TAMAÑO DESEADO CON TIJERAS ESTÉRILES Y SU ADHESIVIDAD A PINZAS E INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ES MUY BAJA.
EN CASO DE EMPLEO EN PRÁCTICAS ENDOSCÓPICAS, CONSULTE EL MANUAL DEL EQUIPO PARA UTILIZARLO CORRECTAMENTE.
SE PUEDE EMPLEAR EN VARIOS CAMPOS DE LA CIRUGÍA: VASCULAR, TORÁCICA, GENERAL, PLÁSTICA, NEUROLÓGICA, GINECOLÓGICA Y PROCTOLÓGICA.
ADEMÁS, ESTÁ INDICADO PARA SU EMPLEO ADICIONAL EN APLICACIONES DENTALES COMO SOPORTE PARA CONTROLAR EL SANGRADO EN OPERACIONES DE CIRUGÍA ORAL.
SE RECOMIENDA RETIRAR DEL LUGAR DE APLICACIÓN QUIRÚRGICA EN CUANTO SE ALCANCE LA HEMOSTASIS.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003077 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

CAJA X 10 UNIDADES DE 1.25X5 CM
CAJA X 10 UNIDADES DE 7.5X5 CM
CAJA X 10 UNIDADES DE 10X20 CM
CAJA X 10 UNIDADES DE 35X5 CM

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
06125513	EMOSIST® 1,25X5
06755013	EMOSIST® 7,5X5
06201013	EMOSIST® 10X20
06355013	EMOSIST® 35X5

CONTRAINDICACIONES:

A pesar de que, desde el punto de vista médico, a veces es necesario taponar la fuente de una hemorragia o aplicar una compresa sobre la misma, el producto hemostático no tiene que ser empleado de esta forma, salvo en aquellos casos en los que sea retirado inmediatamente después de haber alcanzado la hemostasis. EMOSIST® hemostático no debe emplearse en caso de defectos óseos (por ejemplo, fracturas), ya que puede interferir con la formación del callo óseo y provocar la formación de quistes.

Cuando se emplea EMOSIST® hemostático para alcanzar la hemostasis en forámenes óseos, en zonas de conjunción ósea, en la médula espinal y/o en el nervio o quiasma óptico o en zonas circundantes, siempre hay que retirarlo cuando se alcanza la hemostasis para no correr el riesgo de que se produzca una compresión indeseada provocada por el aumento de volumen del producto.

No utilizar EMOSIST® hemostático para controlar hemorragias de grandes arterias.

No utilizar EMOSIST® hemostático en superficies no hemorrágicas con exudado seroso ya que los líquidos orgánicos (como el suero), a diferencia de la sangre entera, no reaccionan ante EMOSIST® hemostático de forma satisfactoria para alcanzar el efecto hemostático.

EMOSIST® hemostático se suministra estéril y, dado que el material del que está hecho no es compatible con la esterilización con autoclave ni con otros métodos de esterilización, NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR.

No debe emplearse EMOSIST® hemostático como sustituto de una práctica quirúrgica cuidadosa, ni de la aplicación correcta de suturas y ligaduras. A los efectos de evitar complicaciones, no emplee EMOSIST® hemostático para tratar heridas contaminadas no drenadas.

El efecto hemostático de EMOSIST® es mayor cuando se aplica en seco; por lo tanto, no humedezca el producto con agua ni solución fisiológica.

No impregnar EMOSIST® hemostático de agentes antimicrobianos u otros materiales como sustancias de acción taponadora o hemostática. Su efecto hemostático no aumenta con el agregado de trombina, cuya acción se ve reducida a causa del bajo Ph del producto.

A pesar de que EMOSIST® hemostático puede, en caso de que fuera necesario, dejarse en el lugar, se recomienda quitarlo una vez alcanzada la hemostasis.

Retire siempre el producto del lugar de aplicación cuando se emplea en neurocirugía o en regiones circundantes a nervios ya que, al aumentar el volumen del producto, podría provocar compresión y consiguiente parálisis y/o daños al tejido nervioso.

La re-compresión del producto, la manipulación intraoperatoria, la irrigación, la excesiva respiración, etc. pueden provocar el desplazamiento del producto hemostático; es por esta razón que los médicos siempre han de evaluar la

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

RESOLUCIÓN No. 2025003077 de 28 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

posibilidad de retirar el producto hemostático una vez alcanzada la hemostasis sin importar el tipo de operación quirúrgica.

A pesar de que el producto posee una acción bactericida contra una amplia gama de microorganismos patógenos, EMOSIST® hemostático no debe emplearse para sustituir agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos suministrados a nivel sistémico para controlar o prevenir infecciones postoperatorias.

Existen casos documentados de productos similares, cuyos residuos no completamente reabsorbidos, se han confundido con patologías tumorales al realizar exámenes radiográficos.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Rayos gamma

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20274371
RADICACIÓN No.: 20241052105
FECHA: 5/03/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241052105 de fecha 05 de marzo de 2024.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios