

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

5 de Abril de 2017

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 8 de Marzo de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Manuel Hernández Suplente de Representante Legal de B. Braun Medical SA, mediante Radicado 17026689 del 2017, remite respuesta al concepto emitido por la Sala Especializada en el Acta 01 de 2017, numeral 3.13, mediante el cual se concluye sobre la clasificación del riesgo del producto HAEMOCAT® SIGNO, y solicitan considerar de nuevo el argumento con la documentación aportada para la clasificación del riesgo de este producto y suministrar resumen de las evidencias técnicas y/o legales sobre las cuáles se basa ésta decisión.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que teniendo presente la indicación de uso del catéter sanguíneo no implantable menor a 30 días, objeto de la consulta y las reglas de clasificación de acuerdo con el riesgo establecidas en el Decreto 4725 de 2005, el producto HAEMOCAT® SIGNO, es un dispositivo médico invasivo riesgo IIB Regla 7, literal b), el cual reza:*

“Artículo 7. Reglas de clasificación. (...)

Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase Ila, salvo que tengan por finalidad:

b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase I Ib”

Lo anterior teniendo en cuenta que, por medio de este procedimiento se determinan constantes fisiológicas, se realizan pruebas diagnósticas, se tiene comunicación con las cavidades cardíacas derechas y al ingresar por la vena subclavia y la vena yugular interna se está en contacto directo con el sistema circulatorio central debido a que estas venas tributan al tronco braquiocefálico.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17023945 de 2017, remite Notificación Evento Adverso Serio y punto final “Infarto Agudo de Miocardio con Revascularización” del paciente 06-012-LENAN en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, para el evento adverso serio asociado al paciente 06-012-LENAN, presentado en EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17029669 de 2017, remite alcance al concepto emitido en el numeral 3.3 del Acta No. 1 del 08

de Febrero de 2017, acerca del cierre del estudio en el sitio de Investigación Clínica Marly, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información allegada, acerca del cierre del estudio en el sitio de Investigación Clínica Marly, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17029672 de 2017, remite alcance al concepto emitido en el numeral 3.6 del Acta No. 1 del 08 de Febrero de 2017, acerca de la evidencia de la devolución al patrocinador de los 33 dispositivos no usados del Protocolo Clínico “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de Novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND)” en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la evidencia de la devolución de los 33 dispositivos no usados del Protocolo Clínico “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de Novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND)” en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17029667 de 2017, remite alcance al concepto emitido en el numeral 3.4 del Acta No. 1 del 08 de Febrero de 2017, remitiendo información adicional del patrocinador sobre evento adverso serio “Adenocarcinoma invasor de patrón clásico moderadamente diferenciado en el recto” del paciente 02-006-ZULEN, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que se acepta la evidencia científica aportada por el patrocinador, en la cual se observa que el medicamento sirolimus se ha asociado con carcinoma escamo celular y baso celular en piel en menos del 1% (evento adverso raro), y con adenoma y carcinoma hepatocelular y adenoma testicular en menos del 1% (evento adverso raro), y con enfermedad linfoproliferativa / linfoma postransplante en menos del 3,2% (evento adverso común). No se encontró evidencia en la literatura hasta el momento de asociación causal entre el sirolimus (ni en la dosis para tratamiento postransplante, ni en stent) con adenocarcinoma invasor en recto. Por lo anterior, se da cierre al evento adverso serio “Adenocarcinoma invasor de patrón clásico moderadamente diferenciado en el recto” del paciente 02-006-ZULEN, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 3 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17029668 de 2017, remite alcance al concepto emitido en el numeral 3.9 del Acta No. 1 del 08 de Febrero de 2017, acerca de la evidencia de la devolución al patrocinador de los 91 dispositivos no usados del Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la evidencia de la devolución de los 91 dispositivos no usados del Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”*

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17029671 de 2017, remite notificación de retiro del Dr. Mauricio Pineda como sub investigador y el sometimiento del nuevo sub investigador Dr. Irving Armando Peña Sinco, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)” para el sitio de investigación Clínica Marly.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que se acepta la notificación del retiro del Dr. Mauricio Pineda como sub investigador y se aprueba la inclusión del Dr. Irving Armando Peña Sinco como sub investigador para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)” para el sitio de investigación Clínica Marly.*

3.8. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS Y KIT DE INICIACIÓN DE ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS / ACTIGRAFOS MARCA PHILLIPS RESPIRONICS, es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

PRODUCTO	RADICADO	USO
ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS Y KIT DE INICIACIÓN DE ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS / ACTIGRAFOS MARCA PHILLIPS RESPIRONICS.	2016108651 09/08/2016	Los actiwatch (actigrafos en español) son dispositivos no invasivos, usados a modo de reloj, que han sido diseñados para proveer información objetiva y específica de actividad, sueño/despertar y exposición a la luz con fines investigativos. De esta manera, dichos dispositivos permiten un mejor entendimiento de la actividad diaria de los sujetos que lo usan y de sus patrones de sueño / vigilia. Teniendo en cuenta que en el trastorno bipolar hay alteración del patrón de actividad y sueño y que mundialmente los estudios en enfermedad mental van dirigidos a la búsqueda de endofenotipos

PRODUCTO	RADICADO	USO
		que permitan un mejor entendimiento y aproximación a las patologías, en la presente investigación se hará uso de los actígrafos con el objetivo de describir el perfil de actividad y las características del sueño de los hijos de padres con trastorno bipolar en comparación con los hijos de padres sanos y de esta manera, determinar si existen diferencias en el perfil del ciclo sueño vigila entre ambos grupos de hijos y establecer posibles diferencias entre ellos, de una manera segura y no invasiva."

PRODUCTO	RADICADO	USO
ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS Y KIT DE INICIACIÓN DE ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS / ACTIGRAFOS MARCA PHILLIPS RESPIRONICS.	2017019672 15/02/2017	"Los actiwatch (actígrafo en español) son dispositivos no invasivos, usados a modo de reloj, que han sido diseñados para proveer información objetiva y específica de actividad, sueño/despertar y exposición a la luz. De esta manera, dichos dispositivos permiten un mejor entendimiento de la actividad diaria de los sujetos que lo usan y de sus patrones de sueño/vigilia. Los actígrafos serán usados en un estudio observacional, para describir las características de actividad y sueño de los participantes, después del estudio permanecerán en la universidad de Antioquia, para uso exclusivo como material de estudio y no serán comercializados"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que el producto ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS Y KIT DE INICIACIÓN DE ACTIGRAFOS SPECTRUM PLUS / ACTIGRAFOS MARCA PHILLIPS RESPIRONICS, teniendo presente el uso e indicación descrito por los investigadores: "proveer información objetiva y específica de la actividad, sueño/despertar y exposición a la luz", y que esto quiere decir vigilancia de procesos fisiológicos vitales, se considera un dispositivo médico, de acuerdo con la regla 10 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, así:

"Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa, numeral c".

Adicionalmente, el dispositivo Actiwatch se encuentra registrado en la FDA como dispositivo médico Clase II, y el software Clase I, lo cual se puede consultar en los siguientes links:

- www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfr/l/details.cfm?lid=258798

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Proprietary Name: Actiwatch/Actiwatch 2 or Reader. ... Registered Establishment Name: RESPIRONICS INC ...Owner/Operator: Philips Medical Systems ...

- www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/details.cfm?lid=258799
Proprietary Name: Actiwatch Score; Spectrum. ... Registered Establishment Name: RESPIRONICS INC. ...Owner/Operator: Philips Medical Systems ...
- www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/details.cfm?lid=411547
Proprietary Name: Actiware; Actiwatch Spectrum Pro/Plus. ... Establishment Name: RESPIRONICS INC. ...Owner/Operator: Philips Medical Systems ...
- www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfrl/details.cfm?lid=516383
Proprietary Name: ActiWatch Connect; AOM (RIMR ... Registered Establishment Name: RESPIRONICS INC. ...Owner/Operator: Philips Medical Systems ...

3.9 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivos 500-1261-17, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DIGITAL DE RADIOGRAFIA ORTOPANORAMICO DIGITAL. CEFLA	INVIMA 2012EBC-0008668	Radicado 2016009037, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045125 de 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto: SISTEMA DIGITAL DE RADIOGRAFIA ORTOPANORAMICO DIGITAL. CEFLA cuyo titular es CEFLA DENTAL GROUP con domicilio en ITALIA, por cuanto el Importador 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000818092, ubicado en la Carrera 15 # 118 - 75 Local 101, finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES, por lo tanto el importador a la fecha NO cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. 2017012060 del 01 de Febrero de 2017., mediante la cual se solicita la exclusión del Importador 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA, del registro sanitario INVIMA 2012EBC-0008668, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

3.10 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivos 500-1258-17, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN del siguiente registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:*

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
TORUNDAS DE ALGODON ESTERIL	20029588	INVIMA 2011DM-0006908	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2013125362 a este producto, mediante Resolución No. 2013035672 del 29 de Noviembre de 2013, por cuanto el fabricante PROFILÁCTICOS DEL TOLIMA S.A., no cuenta con certificado de condiciones sanitarias. Revisado el expediente se evidencia que el usuario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.11. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto GUASHA, SEMILLAS VACCARIA, BALINES ORO Y PLATA, MAGNETOS PARA AURICULOTERAPIA, CALENTADOR Y CUCHARA DE MOXA, son considerados Dispositivos Médicos teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO	RADICADO
GUASHA	Dolor muscular, articular, fibromialgia, cefalea tensional,	2017011243
SEMILLAS VACCARIA	Las semillas de vaccaria son utilizadas por profesionales de salud, se ponen en puntos específicos en la oreja con el fin de tratar o prevenir diferentes enfermedades	2017011252
BALINES ORO Y PLATA, MAGNETOS PARA AURICULOTERAPIA	Protege y humedece los tejidos oculares. Repara y restablece la película lagrimal insuficiente. Alivia los ojos fatigados y cansados debido a las condiciones atmosféricas. Trabajo intenso y prolongado frente a aparatos electrónicos, aire acondicionado, calefacción o uso prolongado de lentes de contacto.	2017011257

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO	RADICADO
CALENTADOR Y CUCHARA DE MOXA	El instrumento se pone en diferentes partes del cuerpo. Descripción del funcionamiento: quitar el cobertor, insertar la barra de moxa y encenderla, poner el cobertor, aplicar presión en la zona indicada de manera intermitente.	2017011260

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que teniendo presente la indicación de uso de los productos GUASHA y las SEMILLAS VACCARIA, no son considerados dispositivos médicos, debido a que su componente principal es un producto natural; por lo tanto, el interesado debe solicitar la evaluación de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

El producto CALENTADOR Y CUCHARA DE MOXA, teniendo presente la indicación de uso, no es considerado un dispositivo médico.

Para el caso de los BALINES ORO Y PLATA, MAGNETOS PARA AURICULOTERAPIA, se debe remitir a esta Sala, información científica relacionada con el mecanismo de acción y evidencia científica para cada una de las indicaciones de uso, así como los posibles riesgos asociados al uso de este producto.

3.12. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante el consecutivo 500-1264-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto HBED-PSMA COLD KIT, es considerado Dispositivo Médico, teniendo presente que es un precursor de Galio 68 GAPSMA-11, donde PSMA es el antígeno de membrana específico de la próstata, que es expresada por casi todos los cánceres de próstata. El (HBSE-PSMA), se une con alta afinidad al receptor de PSMA, siendo este un objetivo biológico ideal para formación de imágenes PET de alta calidad facilitando así la detección y diagnóstico clínico del cáncer.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto HBED-PSMA COLD KIT, no es considerado un Dispositivo Médico, teniendo presente su indicación y composición, éste se clasificaría como un radiofármaco con propiedades diagnósticas y terapéuticas, debido a que la evidencia científica disponible sobre las aplicaciones del Galio 68 GAPSMA-11, son tanto para diagnóstico como para tratamiento. Utilizado sólo el Galio 68 GAPSMA-11 con un sistema Tomografía por Emisión de Positrones – PET, sirve como un marcador específico de las células neoplásicas para la detección temprana de cáncer de próstata, lo cual permite utilizar una menor dosis de radiación en menor tiempo al realizar el tratamiento del paciente, conllevando a una disminución en la ocurrencia de posibles efectos adversos. Al utilizar el producto objeto de la consulta con moléculas tales como 90Y-90 (Itrio) o 177Lu (Lutecio), se encontró que tiene propiedades terapéuticas, es decir, una vez la membrana de la célula neoplásica es marcada, se

inyectan microesferas radioactivas directamente dentro de las arterias que suministran sangre al tumor, permitiendo que la radiación llegue directamente al tumor. Para ampliar la información al respecto se recomienda consultar los siguientes links:

1. http://irjnm.tums.ac.ir/article_15753_a44c2244263a10b993dadd0ab0c8b755.pdf
2. http://m.jnm.snmjournals.org/content/57/supplement_2/1117.short?rss=1&related-urls=yes&legid=jnumed%3b57/supplement_2/1117
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27231953>
4. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27607173>
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26404016>
6. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-084X2012000100001
7. http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872009000400012
8. <http://anmi.be/press-release/icm-anmi-pr.pdf>
9. <http://anmi.be/press-release/qms-anmi-pr.pdf>

En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, recomienda al interesado solicitar la evaluación del producto objeto de la consulta, a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos por ser un radiofármaco..."

3.13. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante el consecutivo 500-1263-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto Loción para el dolor ZHENG GU SHUI 45ml – 88ml, es considerado Dispositivo Médico, teniendo presente que está indicado para el alivio temporal de dolores musculares y articulares asociados con el dolor de espalda, lumbago, distensiones, contusiones, esguinces, dolor artrítico o reumático.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que el producto no es considerado Dispositivo Médico. Teniendo presente su indicación y composición, el interesado debe solicitar la evaluación de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

3.14. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante el consecutivo 500-1240-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto MOXA, bastones de artemisa es considerado Dispositivo Médico, teniendo presente que está indicado para los reumáticos, el catarro, las anginas, el acné, el eczema, el estreñimiento, las migrañas, la impotencia, el insomnio, la bronquitis crónica, la depresión, el tabaquismo, dismenorrea, anemia y dolor articular.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que teniendo presente la indicación de uso del producto MOXA, no es considerado un dispositivo médico, debido a que su componente principal es una planta natural "Artemisa Vulgaris"; por lo tanto, el interesado debe solicitar la evaluación de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

3.15. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante el consecutivo 500-1260-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto HIDROGEL FOOT HEEL PATCH / PARCHE PARA TALÓN DE PIE MARCA LABOTTACH CO., LTD”, es considerado Dispositivo Médico, teniendo presente que está indicado para suavizar y exfoliar la piel escamosa y mantener el talón y la planta del pie más saludable y suave.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que el producto HIDROGEL FOOT HEEL PATCH / PARCHE PARA TALÓN DE PIE MARCA LABOTTACH CO., LTD, no es considerado un Dispositivo Médico, y teniendo presente su indicación y composición; por lo tanto, el interesado debe solicitar la evaluación a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.*

3.16. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivos 500-1262-17, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:*

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
AUTOCLAVE STATIM2000, STATIM 5000	INVIMA 2009DM- 0003759	Radicado 2015065181, se llamó a revisión de oficio el producto AUTOCLAVE STATIM2000, STATIM 5000 cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que mediante Radicado No. 2016021542 del 22 de febrero de 2016 dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria

Producto	Registro sanitario	Estado
<i>Foto Lampara De Hendidura Y Accesorio Tonometro De Aplanamiento Photo Slit Lamp With Applanation Tometer-Hs Haag Streit International</i>	INVIMA 2009DM-0004186	RADICADO 2015065182, SE LLAMÓ A REVISIÓN DE OFICIO AL PRODUCTO FOTO LAMPARA DE HENDIDURA Y ACCESORIO TONOMETRO DE APLANAMIENTO PHOTO SLIT LAMP WITH APPLANATION TOMETER-HS HAAG STREIT INTERNATIONAL A FAVOR DE REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003705 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria

Producto	Registro sanitario	Estado
FOTO LAMPARA DE HENDIDURA Y ACCESORIO TONOMETRO DE APLANAMIENTO PHOTO SLIT LAMP WITH APPLANATION TOMETER-HS HAAG STREIT INTERNATIONAL	INVIMA 2009DM-0004186	RADICADO 2015065182, SE LLAMÓ A REVISIÓN DE OFICIO AL PRODUCTO FOTO LAMPARA DE HENDIDURA Y ACCESORIO TONOMETRO DE APLANAMIENTO PHOTO SLIT LAMP WITH APPLANATION TOMETER-HS HAAG STREIT INTERNATIONAL A FAVOR DE REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003705 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria

Producto	Registro sanitario	Estado
CELLU M6 KEYMODULE (2)I; CELLU M6 KEYMODULE(2)S; LIPO M6 ; LIFT M6- LPG SYSTEMS	INVIMA 2009DM- 0004297	Radicado 2015065183, se llamó a revisión de oficio al producto CELLU M6 KEYMODULE (2)I; CELLU M6 KEYMODULE(2)S; LIPO M6 ; LIFT M6-LPG SYSTEMS cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. . 2016003707 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
CARRIAZO PENDULAR- SCHWIND EYE TECH SOLUTIONS	INVIMA 2009DM- 0004364	Radicado 2015065183, se llamó a revisión de oficio al producto CARRIAZO PENDULAR- SCHWIND EYE TECH SOLUTIONS cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol. por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003711 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE RADIOCIRUGIA ROBOTICA CYBERKNIFE ACCURAY	INVIMA 2009EBC-0003732	Radicado 2015065186, se llamó a revisión de oficio al producto SISTEMA DE RADIOCIRUGIA ROBOTICA CYBERKNIFE ACCURAY cuyo titular es ACCURAY INCORPORATED por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003697 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE DIAGNOSTICO ELECTROFISIOLOGICO VEP-ERG-EOG-GERÄT (RETI - PORT / SCAN)-ROLAND CONSULT	INVIMA 2010DM-0006394	Radicado 2015065185, se llamó a revisión de oficio al producto SISTEMA DE DIAGNOSTICO ELECTROFISIOLOGICO VEP-ERG-EOG-GERÄT (RETI - PORT / SCAN)-ROLAND CONSULT cuyo titular es REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL S.A. por cuanto el Importador SCHWIND LATIN S.A. con Domicilio en Barranquilla - Atlántico con NIT. 8020155441, ubicado en la Calle 77B # 57 – 141. Oficina 313, le fue aplicada medida sanitaria de seguridad consistente en la clausura temporal total del establecimiento para realizar actividades de importación y comercialización de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos con sus accesorios, repuestos y consumibles. Que el interesado allegó copia del radicado No. 2016003708 de fecha 18 de enero de 2016, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
CEMENTO ORTOPEDICO Y SISTEMA DE APLICADORES SYNICEM	INVIMA 2010DM-0005402	Radicado 2015064795, se llamó a revisión de oficio al producto CEMENTO ORTOPEDICO Y SISTEMA DE APLICADORES SYNICEM, con Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005402, por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, ubicado en la calle 51 No. 68d-37 con NIT 900.276.146-6 quien realiza el almacenamiento con el operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15A-25, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que a la fecha solicitara renovación o recertificación por lo tanto el importador no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Mediante radicado No. 2016033185 allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria

Producto	Registro sanitario	Estado
OBTURADOR METAFISIARIO MEDICAL BIOMAT	INVIMA 2010EBC-0005406	Radicado 2015064798, se llamó a revisión de oficio al producto OBTURADOR METAFISIARIO MEDICAL BIOMAT con Registro Sanitario No. INVIMA 2010EBC-0005406 cuyo titular es MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A., por cuanto el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. con Domicilio en BOGOTA, ubicado en la calle 51 No. 68d-37 con NIT 900.276.146-6 quien realiza el almacenamiento con el operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15A-25, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que a la fecha solicitara renovación o recertificación por lo tanto el importador no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Mediante radicado No. 2016033161 del 14 de Marzo de 2016, el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE RAYOS X ODONTOLÓGICO INSTRUMENTARIO DENTAL-SOREDEX; ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009EBC-0004554	Radicado 2015065169, se llamó a revisión de oficio por cuanto el importador CASTRO DELGADO ASOCIADOS LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 8002002125, ubicado en la Cra 21 # 53D – 14, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado, allegó respuesta al llamado a revisión de oficio mediante radicado No. 16028722 de fecha 22 de marzo de 2016, lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
PARCHES DE PERICARDIO BOVINO SURGIFOC	INVIMA 2010DM-0006018	Radicado 2015064862, se llamó a revisión de oficio al producto PARCHES DE PERICARDIO BOVINO SURGIFOC por cuanto el Importador DIVE S.A. con Domicilio en Cali - Valle con NIT. 9002420644, ubicado en la Calle 21 Norte # 6 – 14, Oficina 307 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta informando que se cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y a la fecha se encuentra vigente; igualmente radica solicitud de modificación en el sentido de obtener aprobación para cambio de razón social de los importados, pasando de S.A. a S.A.S., lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
PROSTHETIC HEART VALVES		Radicado 2015064865, Se llamó a revisión de oficio al producto PROSTHETIC HEART VALVES (VÁLVULAS CARDÍACAS PROTÉSICAS)-CARDIAMED ROTATIN HERAT VALVES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Producto	Registro sanitario	Estado
(VÁLVULAS CARDÍACAS PROTÉSICAS)- CARDIAMED ROTATIN HERAT VALVES	INVIMA 2014DM- 0011027	IMPORTAR Y VENDER, por cuanto el Importador DIVE S.A. con Domicilio en Cali - Valle con NIT. 9002420644, ubicado en la Calle 21 Norte # 6 – 14, Oficina 307 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allego respuesta informando que se cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y a la fecha se encuentra vigente; igualmente radico solicitud de modificación en el sentido de obtener aprobación para cambio de razón social del importados, pasando de S.A. a S.A.S., lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSION DE COMPONENTES SANGUINEOS, PLASMACELL-C DISPOSABLE SET	INVIMA 2011DM- 0008113	Radicado 2016009190, Se llamó a revisión de oficio este producto por cuanto el importador FENWAL COLOMBIA LTDA. con Domicilio en la Vereda vuelta grande 150 mts. Glorieta Siberia vía Cota - Bodega 9, Complejo turístico industrial Siberia, con NIT. 900.126.027-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y allegó respuesta indicando que mediante radicado No. 2017012817 de fecha 02 de febrero de 2017, se solicitó excluir al importador FENWAL COLOMBIA LTDA.

Producto	Registro sanitario	Estado
LASER DE CO2 FRACCIONADO - SINCOHEREN	INVIMA 2013EBC- 0009765	Radicado 2016009976, Se llamó a revisión de oficio este producto por cuanto el importador DIATECH SAS. con Domicilio en la Carrera 28 Bis No. 51 – 82 Piso 1, Bogota, D.C., con NIT. 900870167-8, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el Importador DIATECH SAS., cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) y a la fecha se encuentra vigente; igualmente radico solicitud de modificación la cual fue concedida mediante Resolución No. 2016044666 de fecha 28 de octubre de 2016.

Producto	Registro sanitario	Estado
MAQUINAS PARA PLASMAFERESIS - MÁQUINAS PARA PLASMAFÉRESIS. SISTEMA DE PLASMAFÉRESIS AUTOPHERESIS - C® - FENWAL	INVIMA 2011EBC- 0007752	Radicado 2016009194, Se llamó a revisión de oficio este producto por cuanto el importador FENWAL COLOMBIA LTDA. con Domicilio en la Vereda vuelta grande 150 mts. Glorieta Siberia vía Cota - Bodega 9, Complejo turístico industrial Siberia, con NIT. 900.126.027-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado radicó ante nuestro Instituto, modificación del registro sanitario No. INVIMA 2011EBC-0007752 en el sentido de obtener aprobación para: exclusión del importador FENWAL COLOMBIA LTDA.

Producto	Registro sanitario	Estado
MEMBRANA REABSORBIBLE A BASE DE COLÁGENO 4BONE-RCM	INVIMA 2010DM-0005952	Radicado 2016009447, Por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado se allega radicado de modificación No. 2017012027 de fecha 01 de febrero de 2017, por medio del cual se solicita exclusión del importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S.

Producto	Registro sanitario	Estado
DISPOSITIVO PARA CIRUGÍA OSEA PIEZOSURGERY 3 - PIEZOSURGERY	INVIMA 2010DM-0006260	Radicado 2016009431, Por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado se, mediante radicado No. 2017012029 de fecha 01 de febrero de 2017, solicitó la exclusión de dicho importador.

3.17 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivos 500-1262-17, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda la **CANCELACIÓN** del siguiente registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

Producto	Registro sanitario	Estado
VENDA ELASTICA ESTERIL Y NO ESTERIL - DISTRICT SNAME E.U	INVIMA 2011DM-0006982	Radicado 2015065133, Se llamó a revisión de oficio al producto VENDA ELASTICA ESTERIL Y NO ESTERIL - DISTRICT SNAME E.U con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0006982, por cuanto el importador DISTRICT SNAME E.U con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 9002972797, ubicado en la Cra 35A # 49 – 55, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.

Producto	Registro sanitario	Estado
VENDA DE YESO DE PARIS PLASTER OF PARIS BANDAGE P.O.P - DISTRICT SNAM E.U	INVIMA 2011DM-0006986	Radicado 2015065134, Se llamó a revisión de oficio al producto VENDA DE YESO DE PARIS PLASTER OF PARIS BANDAGE P.O.P - DISTRICT SNAM E.U con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0006986, por cuanto el importador DISTRICT SNAME E.U con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 9002972797, ubicado en la Cra 35A # 49 – 55, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.

Producto	Registro sanitario	Estado
EQUIPO DE RAYOS X	INVIMA 2013EBC-0009710	Radicado 2015065119, Se llamó a revisión de oficio al producto EQUIPO DE RAYOS X con Registro Sanitario No. INVIMA 2013EBC-0009710 por cuanto el Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos --- INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 3 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Producto	Registro sanitario	Estado
AFT SKIN REJUVENATION AND HAIR REMOVAL SYSTEM - AFT SISTEMA DE REJUVENECIMIE NTO DE LA PIEL Y REMOCIÓN DE VELLO - DEPILARTE	INVIMA 2013DM- 0010394	Radicado 2015067115, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015051686 del 17 de Diciembre de 2015, por cuanto los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT deben ser reclasificados a riesgo IIB. El interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio.

Producto	Registro sanitario	Estado
PIEZA DE MANO PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS	INVIMA2010DM- 0005257	Radicado 2016009421, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016049443 de fecha 24 de noviembre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. , con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 900155164-1, ubicado en la carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio.

Producto	Registro sanitario	Estado
SOLUCION MULTIPROPOSITO PARA TODOS TIPO DE LENTES DE CONTACTO HP OPTI SOLUTION	INVIMA 2009DM- 0004643	Radicado 2016009850, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016050298 de fecha 29 de noviembre de 2016, por cuanto el fabricante OPHARM LTDA. , con Domicilio en la Calle 58 No. 21 – 34-14-10 y Cra 21 No. 58 - 21 de la Ciudad de Bogotá, con NIT. 900131095-6, a la fecha no cuenta con las Condiciones Técnicas Sanitarias.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 3 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

		Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.
--	--	---

Producto	Registro sanitario	Estado
BRACKETS ESTETICOS - BRACKETS ESTETICOS - LANCER	INVIMA 2012DM- 0009430	Radicado 2016010028, se llamó a revisión de oficio este producto mediante 2016050296 de fecha 29 de noviembre de 2016, por cuanto el importador ORTOLAND PRODUCTOS ODONTOLOGICOS SAS con Domicilio en Bogotá con NIT. 900531770-6, ubicado en la Carrera 10 No. 96 - 25 Oficina 313, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.

Producto	Registro sanitario	Estado
SOLUCION LUBRICANTE PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO HIDROFILICOS, RIGIDOS Y GAS PERMEABLE HP FRESH SOLUTION	INVIMA 2009DM- 0004642	Radicado 2016009850, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016050299 de fecha de fecha 29 de noviembre de 2016, por cuanto el fabricante OPHARM LTDA. , con Domicilio en la Calle 58 No. 21 – 34-14-10 y Cra 21 No. 58 - 21 de la Ciudad de Bogotá, con NIT. 900131095-6, a la fecha no cuenta con las Condiciones Técnicas Sanitarias. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta.

3.18 El Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, remite copia del radicado 17032836 del 24/03/2017, mediante el cual el Doctor Francisco Javier Sierra Estaban, Director de Medicamentos y Productos Biológicos, notifica la medida sanitaria consistente en la suspensión definitiva de los estudios de investigación clínica con medicamentos en sujetos humanos en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga. En este sentido, teniendo presente que el centro de investigación cuenta con protocolos de investigación con dispositivos médicos aprobados por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, se solicita

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 3 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

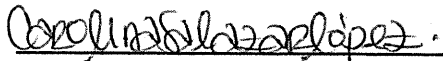


a este cuerpo colegiado, emitir lineamientos acerca del ingreso, seguimiento y conducta a seguir con los pacientes enrolados en las investigaciones en curso.

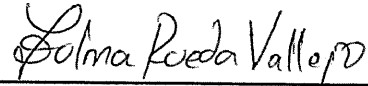
Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo presente que los auditores de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, encontraron problemas con el Comité de Ética, con los procedimientos organizacionales, los cuales son transversales y afectan directamente las investigaciones que el centro en mención viene desarrollando con dispositivos médicos, esta Sala, consecuente con el concepto emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en aras de proteger la salud pública, considera que:*

1. **Se debe suspender el reclutamiento de pacientes en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, para las investigaciones:**
 - **TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II).**
 - **Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles. Estudio de Extensión RENASCENT II.**
 - **Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles. Estudio de Extensión RENASCENT III**
2. **Remitir Acta de seguimiento del nuevo Comité de Ética de los protocolos de investigación de dispositivos médicos antes mencionados.**
3. **Aclaración de las funciones de todos los miembros del comité coordinador de estudios clínicos del Instituto del Corazón de Bucaramanga, en el caso específico de los protocolos de estudios clínicos en dispositivos médicos.**
4. **Explicación de cómo se realizará el seguimiento de los pacientes que ya han sido implantados con los DM utilizados en las investigaciones: MEND II, RENASCENT II y RENASCENT III, para lo cual tendrán diez (10) días hábiles, a partir de la publicación de la presente Acta.**
5. **Seguimiento de la investigación clínica, para lo cual deben aportar la información relacionada en el Formato para Notificación de Seguimiento o Cierre de Estudios Clínicos con Dispositivos Médicos**

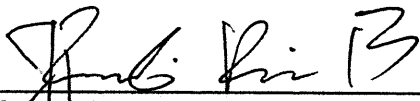
Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:



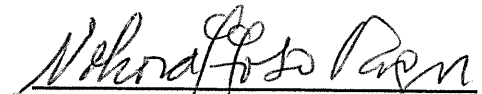
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Presencial



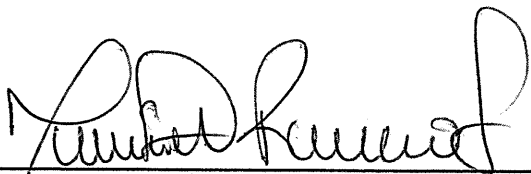
Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDM
Sesión presencial



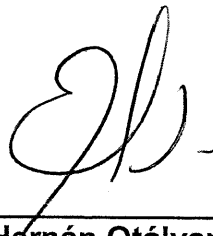
Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial



Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial



Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo
SEDM de la Comisión Revisora



Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora

