

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA
11 de febrero de 2015

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 Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 No. 64-28 séptimo piso, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Acta 1 de 2015

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 13 de fecha 17 de diciembre de 2014 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14122812 del 12/12/2014, remite seguimiento a evento adverso serio, presentado en el centro de investigación Angiografía de Occidente, para el protocolo de investigación TASRA – MITRASPAN con el sujeto M01-02.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la información allegada relacionada con el cierre del evento adverso serio presentado.*

3.2. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14122811 del 12/12/2014, remite reporte de evento adverso serio, presentado en el centro de investigación Angiografía de Occidente, para el protocolo de investigación TASRA – MITRASPAN con el sujeto M01-02.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la información del reporte de evento adverso serio, el cual queda en estado abierto, hasta tanto se remita el análisis de causas del evento adverso, su seguimiento y la notificación del cierre.*

3.3. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicados 14124936, 14124933 y 14124928 del 18/12/2014, respuesta requerimientos del 12 de noviembre de 2014, numeral 3.23 del evento adverso serio con el sujeto M01-01, para el protocolo MITRASPAN

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que teniendo en cuenta el análisis de causas y la correspondiente comunicación del comité de ética, se acepta la información y en consecuencia se da cierre al caso.*

Acta 1 de 2015

3.4. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14125708 del 19/12/2014, remite notificación del evento adverso serio con el paciente M01-02 del protocolo MITRASPAN.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la información del reporte de evento adverso serio, el cual queda en estado abierto, hasta tanto se remita el seguimiento, el análisis de causas y la notificación del cierre.*

3.5. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14125722 del 19/12/2014, remite respuesta requerimiento del Acta 12 de 2014, relacionado con el protocolo SISTEMA VALVULAR MITRAL PROTÉSICO TENDYNE.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la aclaración sobre la póliza de responsabilidad civil para los cinco (5) pacientes que se enrolarán, así como la información acerca del proceso de control de errores y sesgos.*

Sin embargo, es necesario allegar a esta Sala los instrumentos de recolección de información traducidos oficialmente al idioma español, para facilitar el proceso de aplicación de estas herramientas en el centro de estudio Angiografía de Occidente, para el protocolo en mención.

3.6. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001540 del 08/01/2015, Notificación de ausencia de eventos e incidentes adversos No Serios durante el trimestre octubre a diciembre de 2014, en el protocolo HEARTMATE, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Concepto: *Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Octubre – Diciembre de 2014, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el protocolo “HEARTMATE”.*

3.7. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001548 del 08/01/2015, Notificación de ausencia de eventos e incidentes adversos No Serios durante el trimestre octubre a diciembre de

Acta 1 de 2015

2014, en el protocolo HEARTMATE, en la EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, en el protocolo TIMELESS.

Concepto: *Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Octubre – Diciembre de 2014, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el protocolo “TIMELESS”.*

3.8. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001549 del 08/01/2015, Notificación de ausencia de eventos e incidentes adversos No Serios durante el trimestre octubre a diciembre de 2014, en el protocolo HEARTMATE, en la EMMSA Clínica Especializada, en el protocolo MEND.

Concepto: *Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Octubre – Diciembre de 2014, en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada, para el protocolo “MEND”.*

3.9. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001550 del 08/01/2015, Notificación de ausencia de eventos e incidentes adversos No Serios durante el trimestre octubre a diciembre de 2014, en el protocolo, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: *Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Octubre – Diciembre de 2014, en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y en EMMSA Clínica Especializada y para el protocolo “MEND II”.*

3.10. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001553 del 08/01/2015, Alcance al numeral 3.10 del Acta 12 de 2014, acerca del SAE ACV del paciente 02-06.

Concepto: *Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa*

Acta 1 de 2015

que se acepta la información allegada y se solicita que se continúe realizando el seguimiento del paciente y el cierre del caso.

3.11. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001554 del 08/01/2015, Notificación del cierre del evento adverso con el sujeto 003-021 en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para protocolo TIMESLESS.

Concepto: *Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que para poder cerrar el evento adverso serio, se solicita aclarar si el seguimiento que se le realizó a la paciente fue únicamente telefónico, o si se le realizó alguna valoración física, que permitiera determinar clínicamente que la paciente no presentó ningún evento adverso adicional relacionado con el protocolo de investigación.*

3.12. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001535 del 08/01/2015, notificación de eventos e incidentes adversos No Serios durante el trimestre octubre a diciembre de 2014, en el instituto del Corazón de Bucaramanga y en Angiografía de Occidente, para el protocolo PALMAZ.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la notificación trimestral de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Octubre – Diciembre de 2014, en el centro de investigación Angiografía de Occidente, y se solicita la información del cierre del evento adverso no serio presentado en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

3.13. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15001546 del 08/01/2015, remite enmienda 2 del 11 de noviembre de 2014 del protocolo MEND II para los sitios de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y la Clínica de Marly.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la enmienda 2 del 11 de noviembre de 2014 del protocolo MEND II y los correspondientes documentos que la soportan, para los sitios de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y la Clínica de Marly.*

Acta 1 de 2015

3.14. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15003792 del 16/01/2015, remite enmienda 2 del 11 de noviembre de 2014 del protocolo MEND II para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la enmienda 2 del 11 de noviembre de 2014 del protocolo MEND II y los correspondientes documentos que la soportan, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.*

3.15. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15003790 del 16/01/2015, Notificación del evento adverso serio “Dolor Precordial Tipo Angina” del paciente 02-001-MUÑNA en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada, dentro del protocolo AMARANTH.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la información del cierre del evento adverso serio del paciente 02-001-MUÑNA, en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada, para el protocolo AMARANTH.*

3.16. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 15004728 del 20/01/2015, notificación de cierre del protocolo de investigación KONA MEDICAL.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la notificación de cierre del protocolo de investigación KONA MEDICAL, por lo tanto es necesario que se alleguen a esta Sala los soportes de reexportación de los sistemas de sonido envolvente (KONA MEDICAL), solicitados para los dos centros de investigación (CHD-CE SAS y Angiografía de Occidente), de acuerdo con la siguiente tabla:*

Acta 1 de 2015

Contents	Crate No.	Length (In.)	Width (In.)	Height (In.)	Weight (Lbs.)
Generator (Base Unit)	1	44	43	58	540
Generator (Top Unit)	2	46	43	63	240
Patient Platform	3	84	39	43	520
Water Conditioner	4	48	36	46	510
Treatment Module	5	36	29	38	150

Sugerimos que el administrador del proyecto en el país (Aruna Asesores) y los centros de investigación, realicen un análisis del desarrollo del protocolo, para evitar que a futuro se presenten casos similares al expuesto (cierre del estudio en Colombia).

3.17. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica, mediante radicado 15001552 del 08/01/2015, “solicitud de aclaración acerca de la implementación de enmiendas a los documentos regulatorios de protocolos previamente aprobados por INVIMA y acerca del reporte de eventos adversos presentados en otros países”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que es necesario contar con la aprobación de la Sala para la implementación de enmiendas a documentos regulatorios tales como: consentimiento informado, protocolos, instrucciones de uso y manuales del investigador, aunque éstos documentos hayan sido aprobados por los respectivos comités de ética de cada uno de los sitios participantes en el estudio.

En relación al reporte de eventos adversos serios que se presenten en otros países donde se esté desarrollando el estudio, la Sala aclara que no es necesario reportarlos.

Por otro lado, los eventos adversos serios y no serios relacionados o no con los dispositivos médicos que se estén utilizando en los centros de investigación a nivel nacional, si deben ser reportados a esta Sala, según lo dispuesto en los artículos 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008.

3.18. El Doctor ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES, mediante consecutivo 500-0769-15, solicita se emita concepto, en el sentido de enmarcar el producto CAMARA ACTIVADORA DE COLAGENO BEAUTY ANGEL registro sanitario INVIMA 2011DM-

Acta 1 de 2015

0008138, como Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada y reclasificarlos a riesgo IIb, debido a que se utiliza para realizar fotobioestimulación al exponer la piel a luz roja visible a una longitud de onda de 633nm mediante 36 tubos de 160 a 180 vatios cada uno, lo que permite la activación de producción de colágeno y adicionalmente el bronceado de la misma, realizando una de las funciones de una cámara de bronceo la cual se encuentra clasificada en riesgo IIB. Por lo tanto, este rango de aplicación de máxima intensidad de luz irradiada de hasta 7880 vatios aproximadamente hacía el paciente debe ser considerado de muy alto riesgo.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que dado el uso e indicación del equipo en mención y el rango de aplicación en la longitud de onda de 633nm mediante 36 tubos de 160 a 180 vatios, se recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario INVIMA 2011DM-0008138, con el propósito de reclasificarlo en riesgo IIB, de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.19. El Doctor ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES, mediante consecutivo 500-0885-15, solicita realizar el levantamiento del llamado a revisión de oficio para descarte de medida sanitaria, a los siguientes registros sanitarios:

Registro Sanitario	Estado
INVIMA2005V-0003822	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2009EBC-0004464	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2009EBC-0004494	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2010EBC-0005357	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2010DM-0005707	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA

Acta 1 de 2015

Registro Sanitario	Estado
	vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2010DM-0005353	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2009DM-0004387	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2011DM-0008122	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2011EBC-0007692	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2011DM-0008061	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2009EBC-0004368	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2012DM-0008423	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2012DM-0008421	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA201EBC-0005356	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2013DM-0009759	Se llamó a revisión de oficio porque importador

Acta 1 de 2015

Registro Sanitario	Estado
	INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2011DM-0008123	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.
INVIMA2013DM-0009723	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente.

Asimismo, se solicita conceptuar frente a la cancelación de los siguientes registros sanitarios debido a que no se allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, así:

Registro Sanitario	Estado
INVIMA2012DM-0008847	Se solicitó CCAA vigente para el importador SKY TRADE CO. No dio respuesta.
INVIMA2009EBC-0004466	Se llamó a revisión de oficio porque el importador INCAV COLOMBIA LTDA no contaba CCAA vigente y se le aplicó medida sanitaria de suspensión total de actividades, debido a que no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
INVIMA2008DM-0001471	Se llamó a revisión de oficio porque el importador PICODENT LTDA no contaba CCAA vigente, debido a que no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
INVIMA2007DM-0001367	Se llamó a revisión de oficio porque el importador PICODENT LTDA, no contaba CCAA vigente, debido a que no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y teniendo presente que allegaron respuesta satisfactoria a todos los requerimientos, se recomienda el DESCARTE MEDIDA SANITARIA a los siguientes registros sanitarios:

Acta 1 de 2015

Registro Sanitario	Estado
INVIMA2005V-0003822	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2009EBC-0004464	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2009EBC-0004494	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2010EBC-0005357	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2010DM-0005707	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2010DM-0005353	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2009DM-0004387	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2011DM-0008122	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2011EBC-0007692	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2011DM-0008061	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del

Acta 1 de 2015

Registro Sanitario	Estado
	CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2009EBC-0004368	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2012DM-0008423	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2012DM-0008421	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA201EBC-0005356	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2013DM-0009759	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2011DM-0008123	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria
INVIMA2013DM-0009723	Se llamó a revisión de oficio porque importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente, Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se DESCARTA MEDIDA sanitaria

Asimismo, de acuerdo con establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y teniendo presente que no allegaron respuesta satisfactoria a los requerimientos, se recomienda la CANCELACIÓN de los siguientes registros sanitarios:

Acta 1 de 2015

Registro Sanitario	Estado
INVIMA2012DM-0008847	Se solicitó CCAA vigente para el importador SKY TRADE CO. No dio respuesta, CANCELACIÓN de registro
INVIMA2009EBC-0004466	Se llamó a revisión de oficio porque el importador INCAV COLOMBIA LTDA no contaba CCAA vigente y se le aplicó medida sanitaria de suspensión total de actividades. SE DEBE CANCELAR REGISTRO SANITARIO porque no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
INVIMA2008DM-0001471	Se llamó a revisión de oficio porque el importador PICODENT LTDA no contaba CCAA vigente SE DEBE CANCELAR REGISTRO SANITARIO porque no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
INVIMA2007DM-0001367	Se llamó a revisión de oficio porque el importador PICODENT LTDA, no contaba CCAA vigente SE DEBE CANCELAR REGISTRO SANITARIO porque no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.20. El Doctor ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES, mediante consecutivo 500-0884-15, solicita realizar el levantamiento del llamado a revisión de oficio para descarte de medida sanitaria, a los registros sanitarios por cuanto dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados: INVIMA2012DM-0009205, INVIMA 2012DM-0008422, INVIMA 2010EBC-0005532 y la cancelación de los siguientes registros sanitarios, toda vez que no han dado respuesta a los requerimientos de la Revisión de Oficio: INVIMA 2010DM-0005871, INVIMA 2011DM-0008275.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y teniendo presente que allegaron respuesta satisfactoria a todos los requerimientos, se recomienda el DESCARTE MEDIDA SANITARIA a los siguientes registros sanitarios: INVIMA2012DM-0009205, INVIMA 2012DM-0008422, INVIMA 2010EBC-0005532.

Asimismo, de acuerdo con establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y teniendo presente que no allegaron respuesta satisfactoria a los requerimientos, se recomienda la CANCELACIÓN de los siguientes registros sanitarios: INVIMA 2010DM-0005871 e INVIMA 2011DM-0008275.

Acta 1 de 2015

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

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

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

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

Acta 1 de 2015