



La salud  
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA  
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE  
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**ACTA No.21**

**Fecha:** 15 y 16 de diciembre de 2021

**Hora:** 7:30 a.m.

**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 15 de diciembre de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión virtual.

Secretario:

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.20 de fecha 10 y 11 de noviembre de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 21 de 2021**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Yoanna Parra Garzón como representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicados [EU8-A4W-6YBT](#), [20211286954](#), [20211246641](#) y [20211286853](#), remite las respuestas a los requerimientos del numeral 3.2 del Acta 9 de 2021, acerca del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aprueba el protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica” y los dispositivos médicos necesarios para la investigación:

REQUISITO	INFORMACIÓN APORTADA
1. Código del protocolo de Investigación:	CTP-0001 (C)
2. Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Protocolo Clínico CTP-0001 "Rebuild Bioabsorbible" versión Rev C del 13Sep2021
3. Versión y fecha del Manual del Investigador:	Manual del Investigador QCR-0001 version Rev E del 13Sep2021
4. Título del Protocolo de Investigación:	Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el Cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica
5. Fase de Investigación Clínica:	Estudio primera vez en humanos
6. Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	Latinoamérica
7. Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Colombia
8. Dispositivo en estudio:	REBUILD Bioabsorbible™ (REBUILD™)
9. Dispositivo comparador:	No aplica
10. Especialidad del Protocolo:	Cirugía abdominal oncológica (laparoscopia)
11. Tamaño previsto de la muestra:	30
11.1. Tamaño total de la muestra en el mundo:	30
11.2. Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	30
11.3. Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Estudio competitivo para los dos sitios de Colombia

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



REQUISITO	INFORMACIÓN APORTADA
12. Tiempo estimado de la duración del estudio:	18 meses
13. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	Primer trimestre 2022
14. Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Primer trimestre 2022
15. Fecha prevista para la finalización del estudio:	Segundo trimestre 2023
16. Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	12 meses
17. Póliza del estudio:	<b>Póliza del estudio CTP-0001 con la aseguradora Newline Syndicate 1218 en LLOYD'S número WIBCLT21007 Vigencia el 01 de abril de 2021 hasta el 01 de octubre de 2022</b> <b>Clínica Las Américas</b> <b>Diagonal 75B # 2A – 80 / 140 Medellín. Antioquia. Colombia</b> <b>Investigador Principal Dr. Luis José Palacios Fuenmayor</b>
18. Centro de Investigación e Investigadores:	<b>Fundación Santa Fe de Bogotá</b> <b>Calle 119A # 7-49, Bogotá. Colombia.</b> <b>Investigador Principal Dr. Manuel Enrique Cadena Gutiérrez</b>
19. Consentimiento Informado	<b>Formato de Consentimiento Informado Clínica Las Américas versión 3.0 del 22Sep2021</b> <b>Formato de Consentimiento Informado Fundación Santa Fe de Bogotá versión 4.0 del 22Sep2021</b>
20. Comité de ética:	<b>Comité de Ética en Investigación Clínica Las Américas</b> <b>Diagonal 75B # 2A - 120 Piso 2 oficina 208 Medellín, Colombia</b> <b>Tel: (574) 342 1010 Ext 2250</b> <b>Email: <a href="mailto:cei@lasamericas.com.co">cei@lasamericas.com.co</a></b> <b>Comité corporativo de Ética en Investigación de la Fundación Santa Fe de Bogotá</b> <b>Calle 119A #7-49, Colombia</b> <b>Tel: (571) 603 0303 ext 5402</b> <b>Email: <a href="mailto:comiteinvestigativo@fsfb.org.co">comiteinvestigativo@fsfb.org.co</a></b>
21. Patrocinador:	<b>AbSolutions Med Inc.</b> <b>809 Cuesta Drive B #2144, Mountain View, CA 94040, USA</b>
22. CRO:	<b>Cogent Technologies – LA RESEARCH S.A.S.</b> <b>Av. 20 #83A 49 ap 104 Bogotá. Colombia</b> <b>(57) 315 790 41 40</b>
23. Monitoreo:	<b>Cogent Technologies – LA RESEARCH S.A.S.</b> <b>Av. 20 #83A 49 ap 104 Bogotá. Colombia</b> <b>(57) 315 790 41 40</b>

**Para el presente estudio clínico se autoriza la importación de los siguientes dispositivos médicos, los cuales deben venir etiquetados con la leyenda “Para uso en investigación”: (incluyendo cantidades)**

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Dispositivo / Insumo Descripción	Uso	Referencia	Cantidad
<b>REBUILD Bioabsorbable™</b> 1) Un conjunto estéril que incluye: a. Diez (10) Bioabsorbibles. c. Dos (2) Portadores.	REBUILD Bioabsorbable™ (REBUILD™) es un dispositivo médico en investigación que comprende un set de anclas para sutura de un solo uso y sus portadores no implantables. Los instrumentos de acero inoxidable reutilizables para su despliegue son suministrados de manera separada.	FGS-0001	90
<b>REBUILD™ Kit de Instrumentos</b> 2) Instrumentos no estériles que incluyen: a. Un (1) Medidor de Tejidos. b. Un (1) Aplicador. c. Un (1) Cortador. d. Un (1) Removedor de implantes.		FGS-0002	12
<b>Retenedores Viscerales FISH Glassman</b> Estos dispositivos están exentos de los requerimientos 510(k), son dispositivos Clase I bajo el código de producto GCZ y son comercializados legalmente en Estados Unidos.	Este dispositivo no hace parte de la Investigación de referencia. Se aclara que es un dispositivo comercializado en los Estados Unidos. Se solicita autorización para importarlo ya que no se encuentra disponible comercialmente en Colombia. Se utiliza con el fin de proteger las vísceras contra lesiones durante la cirugía de abdomen abierto.	2918699	60

**3.2.** Edgar Andres Aguirre Tenorio, mediante radicado **20211211895**, solicita la aprobación del Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación del Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto, hasta que se remita respuesta a los siguientes requerimientos para su respectivo estudio:

- 1. Carta de los Comités de Ética para los siguientes Centros de Investigación, donde se evidencie la aprobación del protocolo y los documentos anexos:**
  - **RTS Instituto Nacional del Riñón**
  - **RTS Agencia Cardioinfantil**
  - **RTS Agencia Universidad Nacional**
  - **RTS Agencia la Calleja**
  - **RTS Sucursal Bucaramanga**
  - **RTS Servicios de Terapia Renal del Valle**
  - **RTS Sucursal Medellín**

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. **Páginas 263, 268, 273, 278, 283, 288 y 293. Consentimiento informado. Versión 1 de octubre 7, 2021. Incluir en el párrafo de confidencialidad o en puesta en común de los resultados, una frase en la que se aclare, que la identidad del participante no será revelada al momento de la publicación.**
3. **Carta de compromiso de cada investigador donde establecen seguir las buenas prácticas clínicas, declaración de Helsinki, Resolución 8430 de 1993, entre otros.**
4. **Carta de conflicto de interés de cada investigador.**
5. **Criterios de selección:**
  - **Unificarlos en todos los documentos.**
  - **Se sugiere con el fin de disminuir el sesgo de selección de la población las siguientes opciones:**
    - **Como criterio de inclusión que los pacientes tengan un teléfono celular que cumpla con las condiciones para instalación de la app.**
    - **Considerar que a los pacientes que no tengan teléfono celular, el estudio les suministrará uno con plan de datos, para evitar su exclusión.**
6. **Incluir en el manual de usuario, advertencias acerca del uso de la aplicación, tales como: recuerde no usar el teléfono móvil en sitios o condiciones que coloquen en riesgo su integridad física, como mientras camina o conduce.**
7. **Aclarar si la aplicación está desarrollada una versión en idioma Español**
8. **Unificar en todo el documento el tamaño de la muestra (180 pacientes o 168 pacientes).**
9. **Establecer la edad máxima de participación para ingresar al estudio.**
10. **En el numeral 5.7.2 Eventos Adversos Serios e Informe de Quejas de Productos, se menciona “no aplica”, pero si se podría considerar quejas con relación a la app y a la soporte de la misma.**
11. **Presentar una descripción de la plataforma de información (ShareSource), los campos editables y los registros que pueden ser modificados por el personal de salud y por el paciente.**

**Todos los documentos solicitados, deben contar con la aprobación de cada Comité de Ética, los cuales deben estar descritos en la carta emitida por éste. La carta de aprobación del Comité de Ética y los anteriores documentos, deben ser remitidos a esta Sala.**

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.3** Gerardo Alberto Torres como monitor estudios clínicos de BIOTECH VISIÓN CARE PVT. LTDA., mediante radicado [20211244225](#), remite Respuesta a concepto del Acta 19 de 2021, numeral 3.11, relacionado con los estudios clínicos con el dispositivo médico BIORING (segmento de anillo corneal intraestromal).

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la aclaración que se trata de dos investigaciones diferentes con el mismo dispositivo médico:*

- ***Prospectiva con intervención BTVCPL-BIORING-2019-16. Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono, mediante un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo***
- ***Observacional retrospectiva BTVCPL-BIORING-2021-03. “Estudio clínico multicéntrico, retrospectivo y de un solo grupo para recoger datos sobre el rendimiento y la seguridad de BIORING (segmento de anillo corneal intraestromal) en pacientes sometidos a cirugía de queratocono con implantación de BIORING.”***

***Es pertinente aclarar que el protocolo BTVCPL-BIORING-2019-16: “Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono, mediante un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo”, aún no ha sido aprobado por esta Sala, debido a que está pendiente la respuesta a los requerimientos del numeral 3.1 del Acta 12 del 2021.***

***Con relación al protocolo observacional retrospectivo BTVCPL-BIORING-2021-03. “Estudio clínico multicéntrico, retrospectivo y de un solo grupo para recoger datos sobre el rendimiento y la seguridad de BIORING (segmento de anillo corneal intraestromal) en pacientes sometidos a cirugía de queratocono con implantación de BIORING.”, dado que este tipo de estudios (observacionales) no requieren de una aprobación por parte del Invima, por lo tanto, se ratifica que se acepta la notificación remitida mediante radicado 20211184063, la cual fue estudiada y conceptuada en el Acta 19 de 2021.***

**3.4.** Ana María Arango de AM ASESORIA Y MANTENIMIENTO LTDA, mediante radicado [20211160966](#) y [20211243670](#) de 2021, solicita se indique la ruta regulatoria para un líquido que es utilizado para realizar la verificación del camino óptico de un dispositivo de uso en investigación y si este podría considerarse incluido como insumo del dispositivo.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que es preciso indicar que, conforme a la declaración de uso que los fabricantes otorgan a sus productos, existen dos contextos frente a la aprobación de las actividades de importación y comercialización de los reactivos de uso in vitro que se utilizan solos o en conjunto con los analizadores de muestras de origen humano:*

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 1. Los reactivos que son usados para diagnóstico in Vitro (In Vitro Diagnostics): regulados mediante el Decreto 3770 de 2004 definidos como reactivos, calibradores, elaborados en material de control, utilizados sólo o en asociación con otros, destinados por el fabricante a ser utilizados in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:**
  - 1. Un estado fisiológico o patológico.**
  - 2. Una anomalía congénita.**
  - 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.**
  - 4. La Supervisión de medidas terapéuticas<sup>1</sup>.**
- 2. Los reactivos que se encuentran rotulados con otras limitaciones de uso como “Uso sólo en Investigación”, o “Para Uso en Laboratorio Únicamente”, y que NO están destinados para uso “diagnóstico in vitro”; dentro de los cuales se encuentran los reactivos usados sólo en investigación (RUO – For Research Use Only; IUO For Investigation Use Only), reactivos químicos grado analítico, los reactivos para uso general en laboratorio (General Purpose Reagents), los reactivos para uso en laboratorio (For Laboratory Use Reagents) y los reactivos analito - específicos (Analyte - Specific Reagents) y que se encuentran regulados por el Decreto 1036 de 2018.**

**En consecuencia, la evaluación técnica en el trámite de los registros sanitarios nuevos de los reactivos de diagnóstico in Vitro y los reactivos de uso in Vitro para el análisis de muestras de origen humano, tiene por objeto conceptuar sobre la calidad y seguridad del producto, con base en la información técnica del uso propuesto y las limitaciones de uso proveniente del fabricante. Cabe resaltar que la mayoría de los países de los cuales provienen los productos que se importan a nivel nacional, están sujetas a reglamentaciones sanitarias que tienen previstos dos clases de contexto frente al requisito del USO DEL PRODUCTO de la siguiente forma:**

- 1. “Uso propuesto” o “Uso Previsto” (The intended use or uses of the product), el cual hace referencia al propósito para el cual fue manufacturado el producto.**
- 2. “Declaración de limitación apropiada para el uso previsto” como por ejemplo la denominación: “Para diagnóstico In Vitro - IVD”, o la declaración “RUO”- “Research Use Only” (any other limiting statements appropriate to the intended use of the product)<sup>2</sup>.**

<sup>1</sup> Artículo 2. Decreto 3770 de 2004 “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano”

<sup>2</sup> (Code of Federal Regulations; Title 21, Volume 8). Food and Drug Administration. Estados Unidos de América.



**Teniendo en cuenta lo anterior, la “Declaración de limitación apropiada para el uso previsto” proveniente del fabricante, siempre se encuentra ampliamente visible tanto en el rotulado (etiquetado), como en el inserto o las instrucciones de uso del producto.**

**Por lo anteriormente expuesto, se informa que el protocolo adjunto a su comunicación no es suficiente para determinar si el producto se enmarca o no dentro de la normatividad anteriormente citada; o pueda considerarse como un accesorio del instrumento de análisis.**

**Por ende, es necesario establecer si el producto se encuentra dentro del ámbito de aplicación de la normatividad sanitaria vigente, para lo cual el Invima cuenta con un trámite denominado Certificado Requiere, No Requiere registro sanitario (Certificado de no obligatoriedad de Registro sanitario), que consiste en un documento expedido por la autoridad sanitaria que certifica la obligatoriedad o no de un producto para obtener Registro Sanitario. En este contexto, el Invima verifica el uso y la aplicación de dicho producto en la ficha técnica o inserto y las etiquetas emitidas por el fabricante.**

**Para dar trámite a un Certificado de no obligatoriedad de Registro sanitario como reactivos de uso in vitro, el interesado deberá tener en cuenta el siguiente procedimiento:**

- 1. Ingresar a la página del INVIMA: [www.invima.gov.co/tramites y servicios/](http://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/) Seleccione grupo: reactivos de diagnóstico in vitro/ seleccione trámite Certificaciones requiere no requiere/ seleccione formatos/ descargar el documento: Formularios de solicitud de registro sanitario automático y modificación de reactivos para diagnóstico In Vitro.**
- 2. En la parte inferior del documento excel que usted descargó encontrará una pestaña denominada “CERT”, debe ingresar y diligenciar el punto No. 2 (CERTIFICACIÓN SIN REGISTRO SANITARIO) y los subnumerales 2.1, 2.2 y 2.3 según sea el caso.**
- 3. Es necesario para la radicación de su trámite en la oficina virtual del Invima, el diligenciamiento del aparte “INFORMACIÓN BASICA” del archivo Excel. Junto a este formulario debe anexar recibo de pago por concepto del trámite en original según la tarifa INVIMA legal vigente a la fecha, correspondiente al código 4002-3.**
- 4. Adjuntar ficha técnica del producto que contenga la descripción y el uso, etiquetas con la información como se pretende comercializar con toda la información en idioma español.**

**Por otra parte, es importante aclarar que los reactivos objeto del ámbito de aplicación del Decreto 1036 de 2018, requieren registro sanitario cuando éstos van a ser importados para su comercialización a Instituciones prestadoras de servicios de salud. En este contexto, en las certificaciones otorgadas a este tipo de productos, se indica que están contemplados entre los productos que SI requieren Registro Sanitario, para su importación o**

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**comercialización en Colombia, como reactivos In vitro del Decreto 1036 de 2018, siempre que éstos sean comercializados para su uso en la prestación de Servicios de Salud.**

**Por otra parte, si la importación de los reactivos in vitro del Decreto 1036 de 2018 es específicamente para su comercialización a instituciones de investigación y/o docencia, el interesado NO debe tramitar ante el Invima la solicitud de registro sanitario. Sin embargo, el importador podrá radicar ante el Invima una solicitud de Certificación de No Obligatoriedad de registro sanitario, para lo cual deberá adjuntar el inserto y las etiquetas del producto originales de fábrica, así como una declaración emitida por la entidad de investigación y / o docencia, en donde se indique que los productos van a ser usados exclusivamente en investigación y NO para la prestación de servicios de salud. Adicionalmente, dicha declaración deberá señalar el nombre de la Universidad o Institución de Investigación, el nombre del proyecto de investigación y el nombre de los reactivos a importar. Así mismo, se informa que el interesado en importar reactivos in vitro con fines exclusivos de investigación y docencia puede allegar la documentación anteriormente mencionada ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), para efectos del trámite de visto bueno para la concesión de la licencia de importación.**

**Finalmente, vale la pena destacar que las advertencias o limitaciones de uso descritas en el rotulado de los reactivos “Research Use Only”, “Investigational Use Only” y similares, están orientadas a evitar que dichos productos sean utilizados por el usuario final para reportes diagnósticos, manejo, y tratamiento de pacientes. Los reactivos para uso sólo en investigación se pueden utilizar en estudios de investigación preclínicos o entornos de investigación no clínicos. Los resultados de las pruebas con reactivos de uso sólo en investigación NO son informados a los pacientes en informes médicos o en un expediente médico sin expresa especificación de su condición de RUO y NO se debe utilizar para evaluar la condición del paciente o para cualquier diagnóstico, pronóstico, seguimiento, o con fines terapéuticos.**

**3.5.** Gloria Eugenia Boenheim como apoderada de CABYC SL, mediante radicado [20211243955](#) de 2021, solicita ampliación del Estudio clínico prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba la solicitud de ampliación del tiempo del protocolo, hasta tanto se remita la siguiente información para su respectivo estudio y posterior concepto:**

- **Informe de las actividades realizadas desde la aprobación del estudio mediante el Acta 6 de 2019, hasta la fecha. (ASS-RSA-FM134 Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías).**
- **En el consentimiento informado se le deben indicar al paciente las razones por las cuales el tiempo de duración del estudio será ampliado, sin modificación alguna de**

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



*las actividades establecidas en el cronograma del protocolo inicialmente aprobado. (pandemia COVID-19 y la no disponibilidad del dispositivo médico).*

- *Ampliación de la vigencia de la póliza de responsabilidad civil, donde se garantice el cubrimiento del estudio y los pacientes durante el periodo de tiempo solicitado.*

***Todos los documentos solicitados, deben contar con la aprobación del Comité de Ética, los cuales deben estar descritos en la carta emitida por éste. La carta de aprobación del Comité de Ética y los anteriores documentos, deben ser remitidos a esta Sala.***

**3.6** Sandra Liliana Cortes Avellaneda en calidad de Representante Legal de la empresa ANIMAL DIAGNOSTIC S.A.S/SIGLA: ADN INTERNACIONAL S.A.S, mediante radicado **20211191123** de 2021, remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 del Acta 13 de julio 14 y 15 de 2021, asociados al producto **Edinburgh Genetics Activ Xpress + Kit completo de prueba de antígeno COVID-19**

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, dado que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos, se emite concepto técnico favorable para la importación del producto Edinburgh Genetics Activ Xpress + Kit completo de prueba de antígeno COVID-19, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.*

**3.7.** Andrés Bernal Duque como Representante Legal de ION HEAT S.A.S., mediante radicado **20211242479** de 2021, requiere reconsiderar la solicitud realizada el pasado julio de 2021, de evaluar el proceso regulatorio en Colombia, con el fin de eximirnos de la realización de la Fase II en humanos.

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto proferido en el numeral 3.13 del Acta 15 del 11 y 12 de agosto de 2021, el cual entre otros, menciona:*

***“...En este sentido, en el marco de la emergencia sanitaria por COVID-19, el Invima estableció cuatro etapas para los desarrolladores de ventiladores mecánicos prototipo en fase de experimentación, dentro de las cuales el proyecto ION HEAT a la fecha ha avanzado en la etapa 3 (fase I en humanos) y requiere continuar con las fases establecidas por el Invima para obtener autorización de fabricación como vital no disponible durante la vigencia de la pandemia, para lo cual se debe dar cumplimiento a los requerimientos proferidos en el numeral 3.1 del Acta 6 del 23 de febrero de 2021. Se recuerda que para el diseño y presentación del protocolo de investigación para la fase II, se deben tener en cuenta los lineamientos establecidos por el INVIMA que pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-vitales-no-disponibles>, los***

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***cuales se mantendrán por parte de este Instituto hasta que se levante la medida de la emergencia sanitaria declarada por parte del Gobierno Nacional.***

***Por lo anteriormente descrito, no se acepta la solicitud de eximirlos de realizar la fase II del mencionado protocolo de investigación...”***

**3.8.** Gloria Garcés como monitorea de estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211242475** de 2021, Notifica los Eventos Adversos Serios del paciente 02-001 del sitio Hospital Pablo Tobón Uribe dentro del estudio NECTERO

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el análisis de causalidad realizado con los eventos adversos serios: 1. Enfermedad Coronaria Severa y de 3 vasos, 2. Sangrado por retiro de electrodo epicardico y 3. Edema agudo de Pulmón, presentados con el paciente 02-001 del sitio Hospital Pablo Tobón Uribe, los cuales quedan en estado cerrado, debido a que no se encuentran asociados al dispositivo médico objeto de investigación, sino con la patología del paciente y con el procedimiento.*

**3.9.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos Óxido de Etileno, Estándar Óxido de etileno, Estándar etilenglicol y Estándar Etilenclorhidrina, utilizados durante el proceso de esterilización, son considerados dispositivos médicos o reactivos de diagnósticos *in vitro*

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, conceptúa que:*

- ***Óxido de Etileno (Agente esterilizante): Es un dispositivo médico, riesgo IIA, regla 15 (Acta 5 del 14 de abril de 2010).***

***Los estándares intervienen en el proceso de esterilización con Óxido de Etileno (ETO) para medir los niveles de trazas del gas esterilizante y de los residuos de etilenglicol y etilenclorhidrina, con el fin de verificar y controlar sus límites mínimos permitidos, por lo anterior, son considerados dispositivos médicos, así:***

- ***Estándar Óxido de etileno: riesgo I, regla I.***
- ***Estándar etilenglicol: riesgo I, regla I.***
- ***Estándar Etilenclorhidrina: riesgo I, regla I.***

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.10.** Julio Martinez - Clark en calidad de Representante Legal de **BIOACCESS COLOMBIA SAS.**, mediante radicado **20211231701** de 2021, notifica informe de seguimiento del **Estudio Clínico: “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRASIL™ System”** (el “Estudio”)

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se acepta el primer informe anual de seguimiento del estudio clínico: “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRASIL™ System” (el “Estudio”).*

**3.11.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna, no tienen los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones o se encuentran vencidos.*

RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
20201011359	NITI ORTHODONTIC ARCHWIRE, SLAINLESS STEEL ORTHODONTIC ARCHWIRE, ORTHODONTIC BRACKETS, BUCCAL TUBES, ORTHODONTIC, ELASTIC, SEPARATOR, LIGATURE WIRES. - ALAMBRE DE ARCO DE NITINOL, ALAMBRE DE ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE, SOPORTE DE ORTODONCIA, TUBOS BUCALES, ANILLO ELÁSTICO DE ORTODONCIA, SEPARADOR,	<b>INVIMA 2015DM-0012595</b>	Mediante radicado No. 20201011359 de fecha 22/01/2020, se solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto NITI ORTHODONTIC ARCHWIRE, SLAINLESS STEEL ORTHODONTIC ARCHWIRE, ORTHODONTIC BRACKETS, BUCCAL TUBES, ORTHODONTIC, ELASTIC, SEPARATOR, LIGATURE WIRES. - ALAMBRE DE ARCO DE NITINOL, ALAMBRE DE ORTODONCIA DE ACERO INOXIDABLE, SOPORTE DE ORTODONCIA, TUBOS BUCALES, ANILLO ELÁSTICO DE ORTODONCIA, SEPARADOR, ALAMBRES	El importador ORTHOSTYLS SAS ubicado en la Calle 71 No 29-45 con domicilio en la ciudad Barranquilla quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
	ALAMBRES DE LIGADURA DE ACERO INOXIDABLE. - IMD a favor de INNOVATIVE MATERIAL AND DEVICES, INC. CON DOMICILIO EN CHINA		DE LIGADURA DE ACERO INOXIDABLE. - IMD con Registro Sanitario No. INVIMA2015DM-0012595 por cuanto el establecimiento importador ORTHOSTYLS SAS ubicado en la Calle 71 No 29-45 con domicilio en la ciudad Barranquilla quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, <u>razón por el cual perdió la citada Certificación</u>		
20201011357	ORTHODONTIC BRACKET, ORTHODONTIC BAND AND TUBE - BRACKETS ORTODONTICOS, BANDAS ORTODONTICAS Y TUBOS ORTODONTÍCOS - YAMEI	I INVIMA 2014DM- 0011651	Mediante radicado No. 20201011357 de fecha 22/01/2020, se solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto ORTHODONTIC BRACKET, ORTHODONTIC BAND AND TUBE - BRACKETS ORTODONTICOS, BANDAS ORTODONTICAS Y TUBOS ORTODONTÍCOS - YAMEI con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011651 por cuanto el establecimiento importador ORTHOSTYLS SAS ubicado en la Calle 71 No 29-45 con domicilio en la ciudad Barranquilla quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico	el establecimiento importador ORTHOSTYLS SAS ubicado en la Calle 71 No 29-45 con domicilio en la ciudad Barranquilla quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.		
20201023353	ELECTRODOS PARA ELECTROENCEFALOGRAFIA, CARDIOLOGIA Y ACCESORIOS - SPES - ELECTRODOS EXTERNOS PARA Y ACCESORIO	INVIMA 2016DM-0015600	Mediante radicado No. 20201023353 de fecha 7/02/2020, se solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto ELECTRODOS PARA ELECTROENCEFALOGRAFIA, CARDIOLOGIA Y ACCESORIOS - SPES - ELECTRODOS EXTERNOS PARA ELECTROENCEFALOGRAFIA EEG, CARDIOLOGÍA ECG Y ACCESORIOS con Registro Sanitario No. INVIMA2016DM-0015600 por cuanto el establecimiento importador EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS COLOMBIA – EQUIMEDCO SAS ubicado en la Carrera 72 No 30-28 con domicilio en la ciudad Medellín a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo	El establecimiento importador EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS COLOMBIA – EQUIMEDCO SAS ubicado en la Carrera 72 No 30-28 con domicilio en la ciudad Medellín a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación	CANCELAR

**Acta No. 21 de 2021**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORADAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación		

**3.12.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna, no tienen los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones o se encuentran vencidos.

RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORADAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
20191214 210	DBM HASARD GENETIQUE UE	INVIMA 2011DM - 0008275	Que mediante Resolución No. 2020013750 de 20 de Abril de 2020, el Invima ordenó la revisión de oficio del producto DBM HASARD GENETIQUE cuyo titular es MADROB FARMACEUTICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad FABRICAR Y VENDER por cuanto el establecimiento MADROB PHARMACEUTICAL LTDA. ubicado en la Calle 121 No 7A-36 con domicilio en la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias de Dispositivos Médicos.  Que mediante radicado No. 20211012097 de	<b>El Grupo Técnico de la DDMOT mediante correo electrónico de fecha 9 de Noviembre de 2021 informó el estado de la empresa "MADROB PHARMACEUTICAL LTDA., identificada con Nit. 800134953-1", así:</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>La empresa mediante radicado 20201256740 de fecha 30/12/2020, solicitó visita de certificación de Condiciones Sanitarias para la fabricación de Dispositivos Médicos (<i>implantables estériles: matriz ósea, hidroxipatita, colágeno</i>).</li> <li>Desde la fecha de radicación de la visita, la empresa MADROB solicitó múltiples aplazamientos para la ejecución de la visita.</li> <li>El día 20/10/2021, finalmente aceptan la visita y se confirma su realización para los días 25 y 26 de octubre de 2021.</li> <li>Como resultado de la</li> </ul>	<b>CANCELAR REGISTRO SANITARIO</b>

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORADAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			<p>fecha 27/91/2021, radicaron la respuesta al llamado de revisión de oficio, donde informan que presentaron solicitud de Visita de Certificación de Condiciones Sanitarias para el establecimiento MADROB PHARMACEUTICAL LTDA.</p> <p>Que revisada la base de establecimientos certificados de la DDMOT, se encontró que la empresa MADROB PHARMACEUTICAL LTDA. a la fecha no cuenta con Certificación de Condiciones Técnico Sanitarias.</p>	<p>visita de certificación realizada los días 25 y 26/10/2021, se deja <b>PENDIENTE</b> la emisión del concepto, por no dar cumplimiento a la totalidad de los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.</p> <p>De acuerdo con lo anterior, <u>a la fecha el establecimiento empresa MADROB PHARMACEUTICAL LTDA., identificada con Nit. 800134953-1, no cuenta con certificación vigente en Condiciones Técnico Sanitarias para la fabricación de Dispositivos Médicos.</u></p>	

**3.13.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna, no tienen los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones o se encuentran vencidos.*

RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORADAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
20201007689	HAIRMAX LASERCOMB® - HAIRMAX LASERCOMB® - HAIRMAX	INVIMA 2012D M-0009190	- Que mediante Resolución No. 2020029127 DE2 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto HAIRMAX LASERCOMB® - HAIRMAX	Número de Expediente Grupo Técnico: DC-1480  El Importador SOLUCIONES CAPILARES SAS ubicado en la	CANCELAR

**Acta No. 21 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
	LASERCOMB®		<p>LASERCOMB® - HAIRMAX LASERCOMB® con registro sanitario No. INVIMA2012DM-0009190cuyo titular es SOLUCIONES CAPILARES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR: SOLUCIONES CAPILARES SAS ubicado en la Carrera 15 No.104-80 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que esta se encuentra VENCIDA. Fecha de último Concepto: 22/08/2012.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Carrera 15 No.104-80 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que este se encuentra vencido, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 22/08/2012.</p>	
20201007699	BRACKETS, ALAMBRES Y ACCESORIOS EN ACERO INOXIDABLE. - ORTHO TECHNOLOGY	INVIMA 2013D M-001074 2	<p>- Que mediante Resolución No. 2020029258 DE 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BRACKETS, ALAMBRES Y ACCESORIOS EN ACERO INOXIDABLE. - ORTHO TECHNOLOGY con registrosanitario No. INVIMA 2013DM-0010742 cuyo titular es COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA S.A.S., con domicilio en MANIZALES</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este se encuentra NO CERTIFICADO. Fecha de último Concepto: 4/07/2013.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p>	<p>Numero de Expediente Grupo Técnico: CL-0032</p> <p>El Importador COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que esta se encuentra No Notificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 4/07/2013.</p>	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			<u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>		
20201007706	RESINA ADHESIVA PARA BRACKETS – RESILENCE	INVIMA 2014D M-0010918	<p>- Que mediante Resolución No. 2020029260 DE 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto RESINA ADHESIVA PARA BRACKETS - RESILENCE con registrosanitario No.INVIMA 2014DM-0010918 cuyo titular es COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA S.A.S., con domicilio en MANIZALES</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este se encuentra NO CERTIFICADO. Fecha de último Concepto: 4/07/2013.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Número de Expediente Grupo Técnico:CL-0032</p> <p>El Importador COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que esta se encuentra No Notificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 4/07/2013.</p>	CANCELAR
20201007710	PRODUCTOS ORTODONTICOS ELASTOMERICOS - MAXIMUM, POWER CHAIN, POWER STICKS Y MINI POWER STICKS, CREATURES OF SEA, EXTREME, ELAST-O-LOOP	INVIMA 2013D M-0010845	<p>- Que mediante Resolución No. .2020029262 DE 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PRODUCTOS ORTODONTICOS ELASTOMERICOS - MAXIMUM, POWER CHAIN, POWER STICKS Y MINI POWER STICKS, CREATURES OF SEA, EXTREME, ELAST-O-LOOP con registrosanitario No.INVIMA 2013DM-0010845 cuyo titular es COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA S.A.S., con domicilio en MANIZALES</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina</p>	<p>Numero de Expediente Grupo Técnico:CL-0032</p> <p>El Importador COMERCIALIZADORA GIRALDO CARDONA SAS ubicado en la Calle 23 No 23-16 Piso 10 Oficina 1005 con domicilio en la ciudad Manizales a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que esta se encuentra No Notificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 4/07/2013.</p>	CANCELAR

**Acta No. 21 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			<p>1005 con domicilio en la ciudad Manizales a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este se encuentra NO CERTIFICADO. Fecha de último Concepto: 4/07/2013.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>		
20201009386	<p>OPTICAL LENSES CR-39, POLYCARBONATE WITH OR WITHOUT HARD &amp; HARD MULTI COATING. - LENTES ÓPTICOS CR-39, POLICARBONATO CON O SIN RECUBRIMIENTO ANTIRAYAS Y ANTIRREFLEJO - OPTIMAL, R LENS</p>	<p>INVIMA 2013D M-000957 1</p>	<p>- Que mediante Resolución No. 2020029267 DE 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto OPTICAL LENSES CR-39, POLYCARBONATE WITH OR WITHOUT HARD &amp; HARD MULTI COATING. - LENTES ÓPTICOS CR-39, POLICARBONATO CON O SIN RECUBRIMIENTO ANTIRAYAS Y ANTIRREFLEJO - OPTIMAL, R LENS con registrosanitario No.INVIMA 2013DM-0009571 cuyo titular es LILIANA TERESA HERRERA MURCIA PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OPTICA SUPER VISION DE LA 22 con domicilio en BOGOTA - D.C</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: HERRERA MURCIA LILIANA TERESA ubicado en la Calle 22 Sur No 20-17 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL ubicado en la Carrera 106 No 15A-25 Bodega 17-18 Manzana 9 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que esta se encuentra VENCIDA. Fecha de último Concepto: 17/08/2012</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de</p>	<p>Número de Expediente Grupo Técnico: DC-1491</p> <p>El Importador HERRERA MURCIA LILIANA TERESA ubicado en la Calle 22 Sur No 20-17 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que esta se encuentra VENCIDA, en las instalaciones del operador logístico LOGICALL ubicado en la Carrera 106 No 15A-25 Bodega 17-18 Manzana 9 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá,. Fecha de último Concepto: 17/08/2012</p>	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			oficio.  <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>		
20201009387	ELECTRODOS DESECHABLES ECG MEDICO LEAD LOK - ELECTRODOS ECG DESECHABLES- MEDICO LEAD LOK	INVIMA 2011D M-000755 1	- Que mediante Resolución No. 2020029282 DE 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ELECTRODOS DESECHABLES ECG MEDICO LEAD LOK - ELECTRODOS ECG DESECHABLES- MEDICO LEAD LOK con registrosanitario No.INVIMA 2011DM-0007551cuyo titular es TEXSALUD S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C.  - se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: TEXSALUD S.A.S. ubicado en la Avenida Calle 134 No. 7-83 Torre 3 Piso 4 Modulo 342 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SNIDER & CIA S.A. ubicado en la Vereda Vuelta Grande A 150 Metros De La Glorieta De Siberia, Complejo Logístico Industrial Siberia, Bodega 1-7 Bloque E con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que esta se encuentra VENCIDA. Fecha de último Concepto: 5/07/2012  - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.  <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	Numero de Expediente Grupo Técnico:DC-1474  El Importador TEXSALUD S.A.S. ubicado en la Avenida Calle 134 No. 7-83 Torre 3 Piso 4 Modulo 342 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SNIDER & CIA S.A. ubicado en la Vereda Vuelta Grande A 150 Metros De La Glorieta De Siberia, Complejo Logístico Industrial Siberia, Bodega 1-7 Bloque E con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que esta se encuentra VENCIDA, razón por el cual perdió la citada Certificación.  Fecha de último Concepto: 5/07/2012	CANCELAR
20201009394	SPECTACLE LENSES - LENTES OFTALMICOS - YOUNGER OPTICS, DRIVEWEAR, IMAGE, IMAGE WRAP, ADAGE, NUPOLAR, TRANSITIONS, TRILOGY, EASY-LITE, T-VI,	INVIMA 2012D M-000913 7	- Que mediante Resolución No. 2020029345 DE 4 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SPECTACLE LENSES - LENTES OFTALMICOS - YOUNGER OPTICS, DRIVEWEAR, IMAGE, IMAGE WRAP, ADAGE, NUPOLAR, TRANSITIONS, TRILOGY, EASY-LITE, T-VI, POLYCARBONATE, MR-10, MR-8, XTRACTIVE con registrosanitario	Numero de Expediente Grupo Técnico:DC-1475  El Importador COMERCIALIZADORA VISUAL PRESITION SAS ubicado en la ubicado Carrera 9 No 18-33 Local 8 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
	POLYCARBONATE, MR-10, MR-8, XTRACTIVE		<p>No.INVIMA 2012DM-0009137 cuyo titular es COMERCIALIZADORA VISUAL PRESSION SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: COMERCIALIZADORA VISUAL PRESSION SAS ubicado en la ubicado Carrera 9 No 18-33 Local 8 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este se encuentra NO CERTIFICADO. Fecha de último Concepto: 26/07/2012</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que estE se encuentra No Certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 26/07/2012.</p>	
20201009396	JERINGA DE SEGURIDAD DESECHABLE CON AGUJA Y JERINGA DESECHABLE CON AGUJA - JERINGA DESECHABLE CON AGUJA - MEDIBEN	INVIMA 2014D M-0012380	<p>- Que mediante Resolución No. .2020029346 DE 4 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto JERINGA DE SEGURIDAD DESECHABLE CON AGUJA Y JERINGA DESECHABLE CON AGUJA - JERINGA DESECHABLE CON AGUJA - MEDIBEN con registrosanitario No.INVIMA 2014DM-0012380 cuyo titular esMEDIBEN IMPORT 26 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: MEDIBEN IMPORT 26 SAS ubicado en la Carrera 13 A No. 93-24 Oficina 408 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Parque Logikali, Kilometro 6.1 Autopista Medellín Por Retorno Entrada Vía Festo, Bodega BluLogistics con domicilio en Tenjo, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este se encuentra NO CERTIFICADO.</p>	<p>Numero de Expediente Grupo Técnico:DC-0463</p> <p>El importador MEDIBEN IMPORT 26 SAS ubicado en la Carrera 13 A No. 93-24 Oficina 408 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Parque Logikali, Kilometro 6.1 Autopista Medellín Por Retorno Entrada Vía Festo, Bodega BluLogistics con domicilio en Tenjo, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que estE se encuentra No Certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 18/06/2015</p>	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			<p>Fecha de último Concepto: 18/06/2015</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>		
20201011300	SISTEMA DE GRABADOR DE DATOS DE SUEÑO - GRABADOR DE SUEÑO - SLEEPIMAGE	INVIMA 2013DM-0010853	<p>- Que mediante Resolución No. .2020029346 DE 4 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE GRABADOR DE DATOS DE SUEÑO - GRABADOR DE SUEÑO - SLEEPIMAGE con registrosanitario No.INVIMA INVIMA 2013DM-0010853 cuyo titular es MYCARDIO, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&amp;C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este se encuentra NO CERTIFICADO. Fecha de último Concepto: 20/09/2013</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Numero de Expediente Grupo Técnico:DC-1482</p> <p>El importador ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&amp;C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá,</p> <p>a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que estE se encuentra No Certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 20/09/2013</p>	CANCELAR
20201011372	DIRUI BCC-3000 CLEANSER,DIRUI BCC-3000B LYSE,DIRUI BCC-3000B DILUENT, DIRUI BCC-3000B B-Z	INVIMA 2012RD-0002156	<p>- Que mediante Resolución No. .2020030853 DE 16 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DIRUI BCC-3000 CLEANSER,DIRUI BCC-3000B LYSE,DIRUI BCC-3000B DILUENT, DIRUI BCC-3000B B-Z</p>	<p>Numero de Expediente Grupo Técnico:V-0419</p> <p>El importador CICOMERX S.A ubicado en la AV. 5N No 21N-22 OFC 801 con domicilio en la ciudad Cali quien se</p>	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
	CLEANSER,DIRUI BCC-3000B PROBE CLEANSER, DIRUI BF-6500 LYSE SLS-I, DIRUI BF-SLS LYSE,DIRUI BF FDO LYSE,DIRUI BF DILUENT,DIRUI BF DETERGENT,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER STANDARD,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER LATEX REAGENT,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER DILUENT,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER DETERGENT.; DIRUI BCC-3000B LYSE		CLEANSER,DIRUI BCC-3000B PROBE CLEANSER, DIRUI BF-6500 LYSE SLS-I, DIRUI BF-SLS LYSE,DIRUI BF FDO LYSE,DIRUI BF DILUENT,DIRUI BF DETERGENT,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER STANDARD,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER LATEX REAGENT,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER DILUENT,FECAL OCCULT BLOOD ANALYZER DETERGENT.; DIRUI BCC-3000B LYSE con registrosanitario No.INVIMA 2012RD- 0002156 cuyo titular esDIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA.  - se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: CICOMERX S.A ubicado en la AV. 5N No 21N-22 OFC 801 con domicilio en la ciudad Cali quien se encuentracertificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operadorlogístico ALCOMEX S.A. ubicado en la carrera 103 No. 25 B – 86 con domicilio en la ciudad de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que esta se encuentra VENCIDA. Fecha de último Concepto: 15/03/2013  - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.  <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	encuentracertificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operadorlogístico ALCOMEX S.A. ubicado en la carrera 103 No. 25 B – 86 con domicilio en la ciudad de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que esta se encuentra Vencida, razón por el cual perdió la citada Certificación.  Fecha de último Concepto: 15/03/2013	
20201011400	REVEAL 5 PANEL CUP W/AD THC/COC/OPI/AMP/ MAMP W/PH S.G OXI	INVIMA 2013RD - 000259 8	- Que mediante Resolución No. .2020030919 DE 17 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto REVEAL 5 PANEL CUP W/AD THC/COC/OPI/AMP/MAMP W/PH S.G OXI con registrosanitario No.INVIMA 2013RD-0002598 cuyo titular esD&N MUNDO EXPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  - se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: D&N MUNDO EXPORT	Numero de Expediente Grupo Técnico:DC-1573  El importador D&N MUNDO EXPORT SAS ubicado en la Av. 19 No. 131-70 IN 1 AP 806 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio	CANCELAR

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
			<p>SAS ubicado en la Av. 19 No. 131-70 IN 1 AP 806 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que esta se encuentra VENCIDA. Fecha de último Concepto: 11/02/2013</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que esta se encuentra Vencida, razón por el cual perdió la citada Certificación. Fecha de último Concepto: 11/02/2013</p>	
20201023412	BIOCARD CELIAC TEST	INVIMA 2015RD - 000338 0	<p>- Que mediante Resolución No. .2020031079 DE 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BIOCARD CELIAC TEST con registrosanitario No.INVIMA 2015RD-0003380 cuyo titular es DISPOMEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: DISPOMEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este se encuentra NO CERTIFICADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Numero de Expediente Grupo Técnico:DC-1303</p> <p>El importador DISPOMEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que este se encuentra No Certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>	CANCELAR
20201023414	PRUEBA PARA DIAGNOSTICO RAPIDO DE DETECCION DE USO Y ABUSO DE SUSTANCIAS EN	INVIMA 2013RD - 000248 0	<p>- Que mediante Resolución No. . 2020030919 DE 17 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PRUEBA PARA DIAGNOSTICO RAPIDO DE DETECCION DE USO Y</p>	<p>Numero de Expediente Grupo Técnico:DC-1453</p> <p>El importador FUNDACION FUNCION FUTURO SANCTI SPIRITU INTELIGENCIA</p>	CANCELAR

**Acta No. 21 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



RADICADO	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO	CONCEPTO DEFINITIVO
	ORINA HUMANA; PRUEBA PARA DIAGNOSTICO RAPIDO DE DETECCION DE USO Y ABUSO DE SUSTANCIAS EN SALIVA HUMANA		<p>ABUSO DE SUSTANCIAS EN ORINA HUMANA; PRUEBA PARA DIAGNOSTICO RAPIDO DE DETECCION DE USO Y ABUSO DE SUSTANCIAS EN SALIVA HUMANA con registrosanitario No.INVIMA 2013RD-0002480 cuyo titular es FUNDACION FUNCION FUTURO SANCTI SPIRITU INTELIGENCIA ESPIRITUAL I.P.S CAD con domicilio en BOGOTA - D.C</p> <p>- se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTADOR: FUNDACION FUNCION FUTURO SANCTI SPIRITU INTELIGENCIA ESPIRITUAL IPS CAD ubicado en la Carrera 13 No 102-28 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que esta se encuentra VENCIDA.</p> <p>Fecha de último Concepto: 18/11/2013</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio.</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>ESPIRITUAL IPS CAD ubicado en la Carrera 13 No 102-28 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, toda vez que esta se encuentra Vencida, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>Fecha de último Concepto: 18/11/2013</p>	

**3.14.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita que teniendo en cuenta los registros sanitarios expedidos y los antecedentes del producto Azul Trypan, solicita se emita concepto en los siguientes casos:

1. Según los usos declarados por el fabricante, las concentraciones y el tiempo de contacto del Azul de Tripán identificados en cada uno de los productos a los cuales se les concedió registro sanitario, indicar si éstos se enmarcan en la definición de dispositivos médicos para uso humano establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. De ser así, indicar la regla de clasificación de estos productos.

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. En el caso de considerar al azul de tripán un dispositivo médico combinado<sup>3</sup>, indicar si la forma farmacéutica y la concentración deben estar definidas según las normas farmacológicas y si existen otros criterios de seguridad y eficacia que se deban evaluar para este tipo de productos.
3. De ser necesario se indique si es procedente el inicio del llamado a revisión de oficio de acuerdo con lo establecido en el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso y la composición de los productos con principio activo Azul de Tripán, son considerados medicamentos, y de acuerdo con los conceptos proferidos por la Comisión Revisora en años anteriores, así:*

**Acta No. 11 de noviembre 29 de 2012, numeral 3.1. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:**

*“...3.1. En respuesta al radicado 12068033 de 21 de agosto de 2012, la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, remite con radicado 12075715 del 12 de septiembre de 2012 para evaluación, los expedientes de los productos que contienen como principio activo “Azul de Tripán”, con registro sanitario como Dispositivo Médico y como Medicamentos.*

**CONCEPTO:** *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que esta consulta debe enviarse a la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos, teniendo en cuenta que los medios de contraste están clasificados como medicamentos y no como Dispositivos Médicos...”*

**Acta No. 10 de noviembre 8 de 2017, numeral 3.17. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro:**

*“...3.17 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3152-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto BLUERON, BRILLIANT PEEL Y VIORON / COLORANTES PARA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

**“INDICACIONES:**

<sup>3</sup>**Dispositivo médico combinado:** Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se registrará por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento<sup>(1)</sup> (Subrayado fuera de texto)(artículo 2 del Decreto 4725 de 2005)

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**LOS COLORANTES SE USAN COMO COADYUVANTE EN LA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA. SE TRATA DE UNA SOLUCIÓN ESTÉRIL Y LIBRE DE AGENTES PIRÓGENOS DE AZUL PATENTE”**

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:**

**BLUERON: 2.4 MG DE AZUL PATENTADO V, AL 85%, MONOHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO Y AGUA PARA INYECCIONES. VIORON: 0.6 MG DE AZUL DE TRIPANO, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO, OXIDO DE DEUTERIO Y AGUA PARA INYECCIONES.”**

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, conceptúa que el producto BLUERON, BRILLIANT PEEL Y VIORON / COLORANTES PARA CIRUGÍA DE OFTALMOLOGÍA, no es considerado un dispositivo médico, por cuanto no cumple con la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. En consecuencia, se recomienda que el producto se analice en la Sala Especializada de Medicamentos...”**

**Acta 20 de 2007, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:**

**“...2.9.10 Mediante radicado 7020259 del 14 de mayo de 2007, el Laboratorio Quifarmed solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar si se puede hacer el trámite de Registro Sanitario para fabricar y vender un producto cuyo principio activo es Azul de Tripan y su presentación es de jeringa prellenada a una concentración de 0.065% con la solución estéril, clasificado en el grupo de medicamentos.**

**CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado si puede hacer el trámite de Registro Sanitario, siempre y cuando el preparado posea la misma composición, concentración, forma farmacéutica, indicaciones y condición de comercialización, aceptados en las normas farmacológicas vigentes...”**

**3.15.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto “SOLUCION Y GEL PARA LIMPIAR Y HUMECTAR HERIDAS GRANUDACYN® MOLNLYCKE, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Decreto 4725 del 2005, el Producto sería considerado un Dispositivo Medico y que clasificación sería otorgada. Lo anterior se debe a que en la composición del dispositivo medico contienen CLORURO DE SODIO, ACIDO HIPOCLOROSO e HIPOCLORITO DE SODIO.

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



***CONCEPTO:*** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que teniendo en cuenta la indicación de uso y composición, el producto SOLUCION Y GEL PARA LIMPIAR Y HUMECTAR HERIDAS GRANUDACYN® MOLNLYCKE, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no es considerado un dispositivo médico.

**3.16.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe la respuesta a los requerimientos solicitados por esta Sala, mediante Oficio de Requerimiento No. 2021027285 para establecer si el producto: “DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS EN ALIMENTOS Y LA ESTIMACIÓN DE BOLOS DE INSULINA”, con radicado inicial 20201258321 de solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivos Médicos con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

***CONCEPTO:*** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que el producto: “DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE CARBOHIDRATOS EN ALIMENTOS Y LA ESTIMACIÓN DE BOLOS DE INSULINA”, es un dispositivo médico clasificación de riesgo IIA, de acuerdo con el artículo 6 literales b y c y la regla 10 del Decreto 4725 de 2005. En este sentido, para la obtención del respectivo registro sanitario deben cumplir con todos los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005; especialmente los resultados de la evaluación de seguridad y eficacia del uso del software, resultados de los estudios del uso del dispositivo médico, análisis de riesgos del dispositivo médico y la verificación y validación del diseño del dispositivo médico.

***Asimismo, recordar que en el arte de la etiqueta del dispositivo médico, debe incluir la advertencia que informe a los usuarios que este tipo de dispositivos no reemplaza la prescripción e indicaciones médicas, así como el monitoreo de los niveles de glucosa en sangre.***

**3.17.** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de **BIOACCESS COLOMBIA SAS.**, mediante radicado **20211286892** de 2021, notifica la actualización de información de contacto en el consentimiento informado para el centro de investigación Imbanaco y la aprobación de Inclusión de un sub-investigador en el centro de investigación Imbanaco, para el **Estudio Clínico: “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRASIL TM de ReGelTec”(el “Estudio”)**

***CONCEPTO:*** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se acepta:

- ***Actualización realizada en el consentimiento informado Versión 4, correspondiente a los números telefónicos relacionados con el estudio y el nombre de contacto para el Centro Imbanaco.***

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Inclusión del Dr. William Escobar como sub-investigador para el estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” para el centro Imbanaco.**

3.18. Jaime Castellanos Investigador Grupo de Virología de la Universidad del Bosque, mediante radicado **20211286946** de 2021, solicita concepto técnico categoría III para el reactivo de diagnóstico in vitro Detección por RTq-PCR del virus SARS-CoV2, para uso en laboratorio clínico

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que aún no se emite concepto técnico para el producto Detección por RTq-PCR del virus SARS-CoV2, hasta que se remita la respuesta a los siguientes requerimientos para su respectivo estudio:**

**Estudio Interno:**

- **Sustancias y sueros interferentes.**
- **Estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas.**
- **Reproducibilidad / precisión.**

**Estudio Externo:**

- **De las pruebas realizadas en Laboratorio del Valle de la ciudad de Pasto, se requiere incluir los valores predictivos (positivo y negativo), la prevalencia base y la descripción del tipo de población en la cual fueron desarrolladas las pruebas y las conclusiones del estudio**
- **De las pruebas realizadas en el Laboratorio de Salud Pública del Huila se requiere hacer llegar los valores predictivos (positivo y negativo), prevalencia base, descripción de la población**
- **De las pruebas realizadas en Laboratorio de Salud Pública del Amazonas se requiere hacer llegar los valores predictivos (positivo y negativo), prevalencia base, descripción de la población y las conclusiones del estudio**

**Tecnología Utilizada:**

- **Características (calibraciones, control de calidad, estabilidad)**
- **Manual del usuario**

3.19. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto **TAFFIX/ DISPOSITIVO DE AEROSOL EN POLVO** indicado como barrera protectora mecánica contra alérgenos y virus en la cavidad nasal, para eliminar partículas del aire para fines médico, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de Registros Sanitarios, Permisos de Comercialización y Vigilancia Sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso Humano”.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que teniendo en cuenta**

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**la indicación de uso y composición, el producto TAFFIX/ DISPOSITIVO DE AEROSOL EN POLVO, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no es considerado un dispositivo médico.**

**3.20.** Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto **DECOLONIZADOR NASAL** utilizado como Solución antibacterial a base de alcohol 65% V/V para aplicación en el interior de las fosas nasales, eliminando el 99,9% de las bacterias, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de Registros Sanitarios, Permisos de Comercialización y Vigilancia Sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso Humano”. Para tal fin se anexa la información allegada por el usuario con el radicado 20211188265.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que teniendo en cuenta la indicación de uso y composición, el producto DECOLONIZADOR NASAL, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no es considerado un dispositivo médico.**

**3.21.** Alcance al concepto emitido en el numeral 3.2 del Acta 20 de 2021, en el sentido de corregir la cantidad de dispositivos médicos autorizados para llevar a cabo el protocolo: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmedPortIOTM para evaluar su seguridad y eficacia

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que para el estudio clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmedPortIOTM para evaluar su seguridad y eficacia, autoriza la importación de 120 dispositivos médicos descritos a continuación, los cuales deben venir etiquetados con la leyenda “Para uso en investigación”:**

Nombre / Descripción	Número de pieza	Uso	Materiales	Cantidad por Kit
Sistema de Infusión Intraósea PortIO	1206*	Contiene el dispositivo de la cánula roscada, el estilete, el adaptador de la cánula y el adaptador del estilete	Ver abajo	Kit
Dispositivo de cánula roscada, ensamblado	1206-4	Implantado en el hueso para permitir el acceso / infusión a la cavidad medular	Cuerpo de la cánula roscada y anillo de retención: Titanio 6Al - 4V Septum: dow LSR Q7-4850	1
Estilete	1206-18	Localiza el dispositivo en el hueso, guía la inserción de la cánula	Acero inoxidable 316 LVM	1
Adaptador de la cánula	1206-7	Permite el uso de un conductor AC manual	Acero inoxidable 304	1
Adaptador del estilete	1206-6	Permite el uso de un conductor AC manual	Acero inoxidable 304	1

**Acta No. 21 de 2021**

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



**3.22.** Gloria Garcés como monitora de estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., notifica reporte en cero de eventos adversos no serios del tercer trimestre 2021 para el estudio: Protocolo CTP-001 Nectero East System (pacientes activos en el sitio Hospital Pablo Tobón Uribe sin eventos nuevos a la fecha)

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte en cero de eventos adversos no serios del tercer trimestre de 2021 correspondiente al estudio Protocolo CTP-001 Nectero East System.*

**3.23.** Gloria Garcés como monitora de estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., notifica reporte en cero de eventos adversos no serios del tercer trimestre 2021 para el estudio: Protocolo CIP-001 TMVr de Pipeline (no se ha ingresado pacientes en el estudio a la fecha) y Protocolo IHT-200-PC-001 Ventilador Mecánico IHT-200 de Ion Heat (fase I terminada, a la espera de aprobación e inicio de fase II)

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte en cero de eventos adversos no serios del tercer trimestre de 2021 correspondiente al estudio Protocolo CIP-001 TMVr de Pipeline.*

**3.24.** Gloria Garcés como monitora de estudios Clínicos Clinlogix Latam S.A.S., notifica reporte en cero de eventos adversos no serios del tercer trimestre 2021 para el estudio: Protocolo IHT-200-PC-001 Ventilador Mecánico IHT-200 de Ion Heat (fase I terminada, a la espera de aprobación e inicio de fase II)

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte en cero de eventos adversos no serios del tercer trimestre de 2021 correspondiente al estudio Protocolo IHT-200-PC-001 Ventilador Mecánico IHT-200 de Ion Heat.*

Siendo las 18:00 horas del 16 de diciembre de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
**Miembro de SEDMRDI**  
**Sesión Virtual**

Acta No. 21 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud  
es de todos

Minsalud

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Esperanza Peña Torres**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Dr. Anderson Bermon Angarita**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Secretario SEDMRDI

---

**Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez**  
SEDMRDI de la Comisión Revisora  
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**Acta No. 21 de 2021**  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

