



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

09 DE OCTUBRE DE 2019

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 9 de 2019

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 8 de fecha 11 de Septiembre de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicados 20191172363 de 2019, solicita de aprobación del protocolo clínico **“CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”**

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se NO se aprueba el Protocolo Clínico “CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC” hasta tanto se allegue la siguiente información:*

- 1. En el consentimiento informado deben incluir el número de póliza y el nombre de la aseguradora que cubre el ensayo clínico para conocimiento de los pacientes; así mismo se debe incluir esta misma información en la tarjeta de identificación del paciente.*
- 2. En el protocolo se menciona que la totalidad de pacientes que se incluirán en el estudio, es de máximo 30 pacientes, pero a su vez se indica que en Colombia van a incluir 30 pacientes. Deben aclarar si la totalidad de pacientes se reclutarán en Colombia o se incluirán pacientes en Paraguay.*
- 3. Se debe discriminar el número de pacientes por cada centro de investigación en Colombia, teniendo en cuenta, que están pidiendo el número total de dispositivos médicos a importar, cuando solo tienen la autorización de la clínica Angiografía de Occidente SAS.*

3.2 Luis Scaf, Investigador Principal de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191175881 de 2019, notifica Evento Adverso Serio No. 3 “Colecistectomía por coleditis” del paciente 0317087, del protocolo de investigación **“ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”**.

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 notificación del Evento Adverso Serio No. 3 “Colecistectomía por coleditis” del paciente 0317087, del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”. El caso queda en estado de seguimiento hasta tanto se informe el cierre del caso.*

Acta No. 9 de 2019

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



3.3 Andrea Vásquez, Investigador de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191175449 del 2019, reporta 1 deficiencia de dispositivo en India y un evento adverso serio en sitio de investigación Clínica oftalmológica del Caribe, con el Protocolo de investigación “**ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINISO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO**”

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 del numeral 3.3. del Acta 8 de 2019, en donde se incluya este nuevo evento adverso serio que se presentó en Colombia, junto con los 5 eventos previos reportados, y la documentación solicitada previamente.*

3.4 Ana Gabriela Criado Aussant, gerente general de Aussant Pharma SAS, mediante radicado 20191178673 de 2019, emite respuesta a requerimiento realizado en el acta 7 del 14/08/2019 respecto a los radicados 20191178673 en la que solicita aprobación de enmienda 1 para el protocolo de investigación “**PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®**” en el centro de investigación Ciruláser Andes.

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 enmienda 1 para el protocolo de investigación “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®” en el centro de investigación Ciruláser Andes.*

Así mismo, se aprueba la importación de:

- **100 unidades de Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve®, Referencia 06P-10, Lote SB06P190328.**

Una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

3.5 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2772-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**AC008 ADVANDX FILTER VIAL**” es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: *“AC008 FILTER VIALS SON ELEMENTOS DE LABORATORIO DESECHABLES QUE SE UTILIZAN EN LA ELIMINACIÓN DE LAS PELÍCULAS DE RESINA QUE EVENTUALMENTE PUEDEN CONTENER LAS BOTELLAS DE HEMOCULTIVOS,*

Acta No. 9 de 2019

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



PARA ASÍ SECUESTRAR LOS ANTIBIÓTICOS SI ESTOS HAN SIDO SUMINISTRADOS A LOS PACIENTES.

COMO FUNCIONA:

LAS MUESTRAS SE PIPETEAN EN EL RECIPIENTE EXTERIOR O EN LA CARCASA DEL FILTRO VIAL, SE INSERTA Y EMPUJA EL ÉMBOLO HACIA LA CARCASA. LA FILTRACIÓN SE PRODUCE AL PASAR EL MATERIAL A FILTRAR POR LA PUNTA DEL ÉMBOLO DONDE ESTÁ INSERTADO EL MATERIAL FILTRANTE, EN NUESTRO CASO UN MATERIAL FILTRANTE CON TAMAÑO DE PORO DE 30 MICRONES.”

COMPOSICIÓN: “EL VIAL DEL FILTRO CONSTA DE DOS PARTES: UN RECIPIENTE EXTERNO O CARCAZA PLASTICA Y UN EMBOLO INTERNO DE PLÁSTICO QUE INCLUYE UN FILTRO EN UN EXTREMO Y UN TAPÓN DE BOTELLA EN EL OTRO EXTREMO”

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 emitido por el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos sobre el producto “AC008 ADVANDX FILTER VIAL”, el cual es considerado Dispositivo Médico ya que su indicación de uso se encuentra incluida en la definición según el Decreto 4725 Artículo 2:*

“Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;*
 - b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;*
 - c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;*
 - d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;*
 - e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;*
 - f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.*
- Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.” (Subraya fuera de texto)*

Acta No. 9 de 2019

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



Con Clasificación de riesgo I, de acuerdo a la siguiente regla establecida en el Artículo 7 del decreto en mención:

(...)Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes. (...)"

3.6 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2728-19, solicita concepto para la respuesta allegada al llamado a Revisión de Oficio con radicado No. 2015067114 del Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009483 del producto SISTEMA DE DEPILACION BODYBRITE AFT BEAUTY SYSTEM - SISTEMA DE DEPILACION AFT BEAUTY SYSTEM - BODYBRITE a favor de NMV COLOMBIA S.A.S.

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE DEPILACION BODYBRITE AFT BEAUTY SYSTEM - SISTEMA DE DEPILACION AFT BEAUTY SYSTEM - BODYBRITE	20057240	INVIMA 2012DM- 0009483	mediante radicado No. 2016043865 de fecha 06/04/2019, el titular del registro sanitario allegó respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2015051661 de 17 de Diciembre de 2015, al respecto informo que los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios evaluaron la información aportada y en tal sentido se permite realizar las siguientes precisiones: Una vez evaluada la información allegada por el interesado mediante radicado No. 2016043865 del 06/04/2016, como respuesta a la revisión de oficio No. 2015067114, se encuentra que es INSATISFACTORIA por cuanto no adjunta información determinante para soportar los usos aprobados en el Registro Sanitario No. INVIMA 2012EBC-0009483, en este sentido para sustentar los usos en REJUVENECIMIENTO FACIAL, REDUCCION DE LINEAS DE EXPRESION Y ARRUGAS, aporta un estudio clínico del año 2007 publicado en JOURNAL OF DRUGS IN DERMATOLOGY, el cual evalúa las condiciones de telangiectasia, erythema, pigmentación y textura de la piel y solamente cuenta con ocho (8) pacientes para realizar el estudio, lo cual no permite tener un alto nivel de evidencia y en este sentido los resultados no son confiables.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			De otra parte, el documento aportado para sustentar el uso de DEPILACION CORPORAL, no es un artículo de publicación indexada, tampoco tiene año de realizado, no hay claridad en el diseño del estudio y los resultados no son específicos, adicionalmente se observa que es un documento de tipo comercial, ya que es realizado por el mismo fabricante (ALMA LASERS). Así mismo, anexa correctamente los siguientes documentos: la declaración de conformidad, el certificado de constancia de cumplimiento de estándares de calidad internacional, el compromiso del fabricante de informar el lugar donde se van a instalar los equipos, declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación; las indicaciones y los usos del equipo biomédico; que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Finalmente, aporta la solicitud de modificación de cambio de riesgo a IIB con radicado No. 2016036657.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN del registro sanitario INVIMA 2012DM-0009483 de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta Satisfactoria al llamado a revisión de oficio.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.7 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2905-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**NIK-L-BLOK**” es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: “**NIK-L-BLOK** TM ESTÁ DESTINADO A APLICARSE EN LA PIEL COMO BARRERA FÍSICA PARA PROTEGER LA PIEL AL CONTACTO CON ELEMENTOS QUE TENGAN NÍQUEL Y EL COBALTO. NIK-L-BLOK AISLA LA PIEL AL CONTACTO CON ELEMENTOS METÁLICOS QUE TENGAN NÍQUEL Y COBALTO.

MODO DE USO:

APLIQUE, UNA CAPA PROTECTORA DE NIK-L-BLOK TM EN TODAS LAS ÁREAS DE LA PIEL SANA EXPUESTA AL CONTACTO CON METALES, SE FORMARÁ UNA BARRERA FÍSICA DELGADA Y TRANSPARENTE SOBRE LA PIEL QUE FUNCIONA COMO UNA CAPA ADICIONAL DE PROTECCIÓN.

APLICAR SEGÚN SEA NECESARIO. VOLVER A APLICAR DESPUÉS DEL CONTACTO CON EL AGUA. SOLO PARA USO EXTERNO.

NO LO USE SOBRE LA PIEL ROTA (INCLUIDA LA PIEL PERFORADA). EVITAR CONTACTO VISUAL.”

COMPOSICIÓN:

“INGREDIENTE - CANTIDAD

WATER: 40% - 80%

PENTETIC ACID (DTPA): 3% - 15%

GLYCEROL: 4% - 15%

PARAFFINUM OIL: 1% - 15%

CETEARYL ALCOHOL: 1% - 10%

SODIUM HYDROXIDE: 1% - 10%

STEARETH-2 (BRIJ 72): 0,5% - 5%

STEARETH 21 (BRIJ 721): 0,5% - 5%

CHITOSAN HCL: 0.5% - 10%

METHYL PARABEN (METHYL 4-HYDROXYBENZOATE): 0.01% - 0.5%

PROPYL PARABEN (PROPYL 4-HYDROXYBENZOATE): 0.01% - 0.5%

TINOGARD TT (PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE): 0,01% - 0.5%”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo a la definición establecida en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





producto “NIK-L-BLOK” es considerado Dispositivo Médico con clasificación de Riesgo I según regla de clasificación:

(...)Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes. (...)”

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000- 2740-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

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

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAOSEA CON PISTOLA Y SIN PISTOLA EZ -10-VIDACARE	20001338	INVIMA 2008DM-0002850	Bajo el radicado No. 2017172911, se llamó a revisión de oficio de este producto, el cual fue gestionado generando la Resolución No. 2017055305 de 28 de Diciembre de 2017, por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta dentro de los términos establecidos en la referida resolución

3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2729-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN del siguiente registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICALES GAD DENTAL, SMART, 714, SAN JUSTO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20014580	2010EBC- 0005557	Radicado 2016009035, se llamó a revisión de oficio este producto EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICALES GAD DENTAL, SMART, 714, SAN JUSTO, ACCESORIOS Y REPUESTOS mediante Resolución No. 2017019373 DE 16 de Mayo de 2017, por cuanto el importador 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. <i>Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta dentro de los términos establecidos en la referida resolución.</i>

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2845-19 solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN de los siguientes registros sanitarios de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

Acta No. 9 de 2019

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



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAOSEA CON PISTOLA Y SIN PISTOLA EZ -10- VIDACARE	20001338	INVIMA 2008DM- 0002850	Mediante resolución No. 2017055305 de 28 de Diciembre de 2017 el INVIMA llamo a Revisión de oficio, por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación El 11 de abril de 2019, la Dra Bonnie Parodi se notificó de la resolución No. 2017055305 de 28 de Diciembre de 2017 y no allegó respuesta dentro de los términos establecidos.
Quince (15) Reactivos de Diagnostico <i>In Vitro</i> del área QUÍMICA SANGUÍNEA	20053572	INVIMA 2012RD- 0002338	Mediante resolución No. 2017055345 de 28 de Diciembre de 2017, el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación Mediante radicado No. 20181080218 de fecha 25 de abril de 2018, donde informa que mediante Resolución No. 2018019196 DE 8 de Mayo de 2018 modificó el registro sanitario, sin embargo al verificar el contenido del referido acto administrativo se

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			encontró que la modificación autorizó lo siguiente: “(.)ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012028935 del 21/09/2012 que concedió Sanitario No. INVIMA2012RD-0002338 a favor de DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA (...) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: “EXCLUSION DE IMPORTADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S.” Por lo anterior, no se dio cumplimiento a lo requerido en el llamado a Revisión de Oficio.
SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAOSEA CON PISTOLA Y SIN PISTOLA EZ -10- VIDACARE	20001338	INVIMA 2008DM- 0002850	Mediante Resolución No. 2017055305 de 28 de Diciembre de 2017, ordenó la Revisión de Oficio del producto SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAOSEA CON PISTOLA Y SIN PISTOLA EZ -10- VIDACARE con Registro Sanitario No. No. INVIMA 2008DM- 0002850, por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. La referida

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Resolucion se personalmente el 11 de abril de 2019. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
1. HBA1C V.2 TURBITEST AA (1X50 ML REACTIVO A1, 1X10 ML REACTIVO A2, 1X50 ML REACTIVO B 2X50 ML REACTIVO A1, 2X10 ML REACTIVO A2, 2X50 ML REACTIVO B 2X52 ML REACTIVO A1, 2X12 ML REACTIVO A2, 2X52 ML REACTIVO B 2X60 ML REACTIVO A1, 2X12 ML REACTIVO A2, 2X60 ML REACTIVO B). 2. HBA1C CALIBRATOR TURBITEST AA (1X2 ML). 3. PANCREATIC AMYLASE (2 X 22ML REACTIVO A + 1 X 10 ML REACTIVO B);	20058716	INVIMA 2013RD- 0002456	mediante Resolución No. 2017055353 del 28 de Diciembre de 2017, se solicitó el llamado a revisión de oficio para los productos: 1. HBA1C 2 TURBITEST AA (1X50 ML REACTIVO A1, 1X10 ML REACTIVO A2, 1X50 ML REACTIVO B 2X50 ML REACTIVO A1, 2X10 ML REACTIVO A2, 2X50 ML REACTIVO B 2X52 ML REACTIVO A1, 2X12 ML REACTIVO A2, 2X52 ML REACTIVO B 2X60 ML REACTIVO A1, 2X12 ML REACTIVO A2, 2X60 ML REACTIVO B). 2. HBA1C CALIBRATOR TURBITEST AA (1X2 ML). 3. PANCREATIC AMYLASE (2 X 22ML REACTIVO A + 1 X 10 ML REACTIVO B) con Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002456 por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado allegó respuesta insatisfactoria al llamado a revisión de oficio

Acta No. 9 de 2019

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



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			por cuanto el titular del registro sanitario no presentó el trámite de modificación.
ANALIZADOR QUÍMICO SERIES CMD - ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA - WIENER LAB	20058192	INVIMA 2013DM- 0009585	mediante Resolución No. 2017055316 DE 28 de Diciembre de 2017, ordenó la Revisión de Oficio del reactivo de diagnóstico IN VITRO ANALIZADOR QUÍMICO SERIES CMD - ANALIZADOR DE QUÍMICA SANGUÍNEA - WIENER LAB con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009585 por cuanto el Importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que mediante radicado No. 2017172992 de fecha 25 de abril de 2018, el Doctor Julio Guerrero Villagrán actuando en calidad de Representante Legal de LABIN COLOMBIA S.A.S. allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, siendo esta insatisfactoria, toda vez que a la fecha el importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. no cuenta con CCAA, así como tampoco allega radicado de modificación donde solicite la exclusión de dicho importador.
1. ANTITHROMBIN III TURBITEST AA, 2. FIBRINOGEN TURBITEST AA	20032028	INVIMA2011RD- 0001910	Mediante Resolución No. 2017055337 del 28 de Diciembre de 2017, se solicitó el LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO para para dos reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> : 1. ANTITHROMBIN III TURBITEST AA, 2.

Acta No. 9 de 2019

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
(t) 2948700
www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			FIBRINOGEN TURBITEST AA con Registro Sanitario No. INVIMA2011RD-0001910 por cuanto el establecimiento importador: REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que mediante radicado No. 20181078636 de fecha 23 de abril de 2018, el Doctor Julio Guerrero Villagrán actuando en calidad de Representante Legal de LABÍN VE S.A., allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, siendo esta INSATISFACTORIA, toda vez que a la fecha no cuenta con CCAA, así como tampoco allega radicado de modificación donde se excluya al importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A.

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2844-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el **DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA** del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
ULTRASONIDO KAIXIN	20036614	INVIMA2011DM- 0007617	Mediante Resolución No. 2016050404 de 30 de noviembre de 2016 se ordenó revisión de oficio del producto ULTRASONIDO - KAIXIN cuyo titular es ELECTROMED LTDA, de conformidad con lo conceptuado en Acta 8 de fecha 11 de septiembre de 2013 por la Sala Especializada De Dispositivos Médicos y Productos Varios. Mediante Resolución No. 2018023810 de 6 de junio de 2018, se ordenó la cancelación del Registro Sanitario INVIMA2011DM-0007617, de conformidad con el concepto de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de Acta No. 5 del 14 de junio de 2017. Mediante escrito de fecha 01 de noviembre de 2018, el Doctor JOSÉ GABRIEL NIEVES LÓPEZ en calidad de apoderado de ELECTROMED LTDA, interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2018023810 de 6 de junio de 2018. Al respecto, se verificó la base de ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS y el expediente del establecimiento EQUIPOS ELECTRONICOS ELECTRICOS Y MEDICOS LTDA / ELECTROMED LTDA, se evidenció que mediante radicado 2017100166 de fecha 17/07/2017, se solicitó visita de CCAA DM con el operador logístico LOGICALL S.A- Carrera 106 No. 15A – 25 Manzana 9 Bodega 16 – Zona Franca. Bogotá D.C., la cual fue realizada el día 31 de octubre de 2017 dejando concepto cumple. Por lo que se expidió Certificado No. 0720 de fecha 2 de noviembre de 2017, el cual se encuentra vigente a la fecha. En consideración a lo anterior, el requisito de CERTIFICACIÓN DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO – CCAA vigente, se encuentra satisfecho con Certificado No. 0720 de fecha 2 de noviembre de 2017

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2846-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:*

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CIRCUITOS DE ANESTESIA Y VENTILACIÓN DESECHABLES - NINGBO	20083926	INVIMA 2014DM- 0012091	Mediante resolución No. 2017055317 del 28 de diciembre de 2017 el INVIMA llamo a Revisión de oficio, por cuanto el importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de 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 mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Mediante radicado No. 20181073477 de fecha 17 de abril de 2018, la Dra NANCY JOSEFA GOMEZ OCAMPO en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDICAL CARE WELL S.A.S, allegó la respuesta al llamado de Revisión de Oficio, siendo SATISFACTORIA por cuanto el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento se encuentra vigente para la nueva Dirección, Cra. 62 No. 96 - 20.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





De la misma forma, se recomienda la CANCELACIÓN del siguiente registro sanitario de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
EQUIPO DE IPL - EQUIPO DE LUZ INTENSA PULSATIL - PORTELLY - FRONTERA MEDICA	20038084	INVIMA 2011EBC- 0007798	Mediante resolución No. 2017019373 de fecha 16 de Mayo de 2017, se llamó a revisión de oficio al producto EQUIPO DE IPL - EQUIPO DE LUZ INTENSA PULSATIL - PORTELLY - FRONTERA MEDICA cuyo titular es PORTELLY E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C. Mediante radicado No. 2016043873 de fecha 06/04/2016 el Doctor EDGAR PORTELLA G. allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. Una vez evaluada la información allegada por el interesado mediante radicado, como respuesta a la revisión de oficio No. 2015067106, se encuentra que es INSATISFACTORIA por cuanto no adjunta el certificado de constancia del fabricante de cumplimiento de estándares de calidad. No obstante, aporta un estudio sistemático realizado a través de la plataforma PUBMED, con respecto al uso de la Luz Pulsada en la población humana donde se muestra la eficacia y compatibilidad de los equipos IPL con varias condiciones patológicas de la piel y anexa correctamente los siguientes documentos: la declaración de conformidad, el compromiso del fabricante de informar el lugar donde se van a instalar los equipos, declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en el cual conste lo siguiente: que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación; las indicaciones y los usos del equipo biomédico; que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



			inferior; que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento, de acuerdo a lo establecido en el literal c) del Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Finalmente, aporta la solicitud de modificación de cambio de riesgo a IIB con radicado No. 2016037969.
--	--	--	--

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2880-19 solicita evaluar las respuestas allegadas por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

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

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SET DE INHALOCAMARAS CON VALVULA PARA ADULTOS Y NIÑOS- BGT S.A	20018197	INVIMA 2010DM- 0005591	Mediante Resolución No. 2017052679 de 12 de Diciembre de 2017 se inició el llamado a Revisión de Oficio por cuanto el establecimiento propiedad de la sociedad B.G.T. S.A. ubicado en la calle 35 No. 35-64 de la Ciudad de Bucaramanga, NO MANIENE LAS CONDICIONES POR LAS CUALES SE CERTIFICO. Mediante radicado No. 20181060650 del 28/03/2018, el Doctor Arcangel Almeciga Guevara en calidad de apoderado de la Sociedad BGT S.A. PRODUCTOS MEDICOS DESCARTABLES, allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio. Una vez revisada la respuesta se considera que es SATISFACTORIA, toda vez que presentan acta de visita de certificación de condiciones sanitarias de fecha 15 de Septiembre de 2017, por la cual se emitió el siguiente concepto: <i>"REUNE las condiciones sanitarias, higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad y recurso humano para la fabricación, empaque, almacenamiento y acondicionamiento de Dispositivos Médicos: INHALOCAMARAS a condiciones de temperatura ambiente de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005"</i>
HYDROCON	19925615	INVIMA 2012DM- 0000874-R1	Mediante Resolución No. 2016050300 DE 29 de Noviembre de 2016 se dio inicio del llamado a revisión de oficio por cuanto el fabricante OPHARM LTDA., con Domicilio en la Calle 58 No. 21 – 34-14-10 y Cra 21 No. 58 - 21 de la Ciudad de Bogota, con NIT. 900131095-6, a la fecha no cuenta con las Condiciones Técnicas Sanitarias. Mediante radicado No. 2017012377 de fecha 20 de 02/02/2017, el Doctor ANGEL MARIA LEAL SARAVIA en calidad de Representante Legal de

Acta No. 9 de 2019

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



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			la empresa ITAL QUIMICA S.A.S. Una vez evaluada la respuesta, se considera que es SATISFACTORIA por cuanto el interesado manifiesta que debido al siniestro ocurrido en las instalaciones de OPHARM LTDA (noviembre 2 de 2015), se vio la necesidad de buscar un fabricante adicional para el producto. En este sentido mediante la Resolución No. 2016009991 del 28 de Marzo de 2016 se autorizó la adición del fabricante QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN con domicilio en BOGOTÁ D.C., el cual cuenta con su respectivo certificado de condiciones sanitarias de dispositivos médicos.
INTRODUCTORES Y ESTILETES SUNMED HEALTHCARE	20003358	INVIMA 2009DM- 0003294	Mediante Resolución No. 2017055309 de 28 de Diciembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto INTRODUCTORES Y ESTILETES SUNMED HEALTHCARE con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003249 por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de 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 mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Mediante radicado No. 20181095179 de fecha 16/05/2018, la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de la empresa SUNMED HEALTHCARE, allegó respuesta al llamado de revisión de oficio. Revisada la respuesta se considera SATISFACTORIA por cuanto mediante resolución No. 2018021363 de 21 de Mayo de 2018, se modificó el registro sanitario en el sentido de excluir al importador MEDICAL CARE WELL S.A.S Calle 97 No 51-67 BOGOTA
LANRINGOSCOPIOS TRUPHATEK ACCESORIOS Y REPUESTOS - LARINGOSCOPIOS - TRUPHATEK	20061329	INVIMA 2013DM- 0009857	Mediante Resolución No. 2017055315 de 28 de Diciembre de 2017 se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto LANRINGOSCOPIOS TRUPHATEK ACCESORIOS Y REPUESTOS - LARINGOSCOPIOS - TRUPHATEK con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009857 por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de 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 mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Mediante radicado No. 20181107996 de fecha 31/05/2019, la Dra NANCY JOSEFA GOMEZ OCAMPO en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDICAL CARE WELL S.A.S, allegó la respuesta. Realizado el estudio de la respuesta allegada, se considera SATISFACTORIA por cuanto por cuanto el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Acondicionamiento se encuentra vigente para la nueva Dirección, Cra. 62 No. 96 - 20.
PIEZA DE MANO PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS	20016017	INVIMA 2010DM- 0005257	Mediante Resolución No. 2016049443 de fecha 24 de noviembre de 2016, ordenó la Revisión de Oficio del producto PIEZA DE MANO PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS con Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005257 por cuanto el Importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S., con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 900155164-1, ubicado en la carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio. Mediante Resolución No. 2017053958 de 19 de diciembre de 2017 se ordenó la cancelación del Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005257 sobre el producto PIEZA DE MANO PARA PROCEDIMIENTOS ODONTOLOGICOS cuyo titular es MIS TECHNOLOGIES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER por cuanto el titular del registro sanitario no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio Mediante radicado No. 20181095867 de fecha 16/05/2018, la Dra. CAROLINA QUINTERO ARIAS en calidad de apoderada de la Sociedad MIS IMPLANTS S.A.S, presentó recurso de reposición. Una vez estudiada dicha solicitud se considera SATISFACTORIA por cuanto mediante Resolución No. 2017015759 del 24 de Abril de 2017 se excluyó al establecimiento MIS TECHNOLOGIES S.A.S, quedando como

Acta No. 9 de 2019

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
(t) 2948700
www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			importador y Acondicionador: MIS IMPLANT S.A.S., con domicilio en AV. 9 No. 103 A – 36. Of. 301 Bogotá.

3.14 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2876-19 solicita evaluar las respuestas allegadas por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el **DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA** de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
KITAZATO ET CATHETER - KITAZATO IUI CATHETER - CATETERES DE TRANSFERENCIA E INSEMINACION ARTIFICIAL - KITAZATO	20081581	INVIMA 2014DM- 0011843	Mediante Resolución No. 2017055319 de 28 de Diciembre de 2017, se inició el llamado a Revisión de oficio, por cuanto el establecimiento importador DAXLEY DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 49 No. 134A-55 de 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 durante la visita de recertificación no se cuenta con las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento que garantice el buen funcionamiento del establecimiento, razón por el cual el interesado presentó solicitud de desistimiento de la recertificación, quedando sin efectos el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. Mediante radicado No. 20181184378 de fecha 11/09/2018, el Dr. Roberto Gómez Gómez en calidad de Representante Legal de la empresa

Acta No. 9 de 2019

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



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Daxley de Colombia S.A.S. allegó respuesta SATISFACTORIA , por cuanto aclaró que DAXLEY DE COLOMBIA S.A.S es una empresa que importa dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro teniendo dos certificados de almacenamiento y acondicionamiento emitido por el INVIMA. El 14 de febrero de 2018 se solicitó mediante radicado No. 20181026732 la solicitud de renovación del CCAA que se tenían vigente hasta el 2 de agosto de 2018, posteriormente la visita fue realizada el 26 de junio de 2018 cumpliendo con las condiciones sanitarias para obtener el certificado número 0280 con vigencia hasta el 25 de Junio de 2023.
INTEGRA 3™	20114127	INVIMA 2016DM- 0015123	Mediante 2018023834 de 6 de Junio de 2018, se inició el llamado a Revisión de oficio, por cuanto el establecimiento importador DAXLEY DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 49 No. 134A-55 de 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 durante la visita de recertificación no se cuenta con las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento que garantice el buen funcionamiento del establecimiento, razón por el cual el interesado presentó solicitud de desistimiento de la recertificación, quedando sin efectos el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. Mediante radicado No. 20181226501 de fecha 02/11/2018, el Dr. Roberto Gómez Gómez en calidad de Representante Legal de la empresa Daxley de Colombia S.A.S. allegó respuesta SATISFACTORIA, por cuanto aclaró que DAXLEY DE COLOMBIA S.A.S es una empresa que importa dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro teniendo dos certificados de

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			almacenamiento y acondicionamiento emitido por el INVIMA. El 14 de febrero de 2018 se solicitó mediante radicado No. 20181026732 la solicitud de renovación del CCAA que se tenían vigente hasta el 2 de agosto de 2018, posteriormente la visita fue realizada el 26 de junio de 2018 cumpliendo con las condiciones sanitarias para obtener el certificado número 0280 con vigencia hasta el 25 de Junio de 2023.
LANRINGOSCOPIOS TRUPHATEK ACCESORIOS Y REPUESTOS - LARINGOSCOPIOS - TRUPHATEK	20061329	INVIMA 2013DM- 0009857	Mediante Resolución No. 2017055315 de 28 de Diciembre de 2017, se inició el llamado a Revisión de oficio, por cuanto con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de 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 mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Mediante radicado No. 20181107996 de fecha 31/05/2018, la Dra. Nancy Josefa Gómez Ocampo en calidad de Representante Legal de la empresa Medical Care Well S.A.S, allegó respuesta SATISFACTORIA, por cuanto allegó el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/ Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente del establecimiento MEDICAL CARE WELL SAS ubicada en la Carrera 62 No. 96 – 20 de la ciudad de Bogotá,.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
EZ, EZ-TIP VIAL, EZ-TIP SINGLES, EZ-SQUEEZE, EZ-GRIP, EZ-SQUEEZE HANDLE, ICSI HOLDING, LARGE HOLDING, ICSI SPIKED INJECTION ID 4µM, ICSI SPIKED INJECTION ID 5µM, ICSI SPIKED INJECTION ID 8µM, ICSI SPIKED INJECTION THIN GLASS ID 4µM, ICSI SPIKED INJECTION THIN GLASS ID 4µM LONG TOE, ICSI SPIKED INJECTION THIN GLASS ID 5µM LONG TOE, ICSI SPIKED INJECTION THIN GLASS ID 8µM LONG TOE, ICSI NON-SPIKED INJECTION ID 5µM, ICSI NON-SPIKED INJECTION ID 5µM LONG TOE, ICSI NON-SPIKED INJECTION ID 5µM THIN GLASS, SPIKED INJECTION THIN GLASS ID 5µM, ICSI SPIKED INJECTION THIN GLASS ID 8µM, ICSI SPIKED INJECTION ID 4µM LONG TOE, ICSI SPIKED INJECTION ID 5µM LONG TOE, ICSI SPIKED INJECTION ID 8µM LONG TOE, ICSI NON-SPIKED	20079263	INVIMA 2014DM- 0011567	Mediante Resolución No. 2017055318 de 28 de Diciembre de 2017, se inició el llamado a Revisión de oficio, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de 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 perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Cabe señalar que al verificar el radicado No. 2017173007 de fecha 28/11/2017, el llamado a Revisión de Oficio estaba dirigido al el establecimiento importador DAXLEY DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 49 No. 134A-55 de 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 durante la visita de recertificación no se cuenta con las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento que garantice el buen funcionamiento del establecimiento, razón por el cual el interesado presentó solicitud de desistimiento de la recertificación, quedando sin efectos el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. No obstante, lo anterior, mediante radicado No. 20181069433 de fecha 11/04/2018, el Dr. Roberto Gómez Gómez en calidad de Representante Legal de la empresa Daxley de Colombia S.A.S. allegó respuesta SATISFACTORIA, por cuanto aclaró que DAXLEY DE COLOMBIA S.A.S es una empresa que importa dispositivos médicos y reactivos de

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
INJECTION ID 5µM THIN GLAS LONG TOE, BIOPSY ID 14µM SPIKED FINISH, BIOPSY ID 14µM NON- SPIKED (BEVEL) FINISH, BIOPSY ID 14µM FLAT (STRAIGHT) FINISH, BIOPSY ID 20µM NON- SPIKED (BEVEL) FINISH, BIOPSY ID 20µM FLAT (STRAIGHT) FINISH, BIOPSY ID 25µM NON- SPIKED (BEVEL) FINISH, BIOPSY ID 25µM FLAT (STRAIGHT) FINISH, BIOPSY ID 30µM NON- SPIKED (BEVEL) FINISH, BIOPSY ID 30µM FLAT (STRAIGHT) FINISH, BIOPSY ID 35µM NON- SPIKED (BEVEL) FINISH, BIOPSY ID 35µM FLAT (STRAIGHT) FINISH, BIOPSY ID 40µM FLAT (STRAIGHT) FINISH, ASSISTED HATCHING, MECHANICAL DISSECTION.- PIPETAS Y MICROPIPETAS - RI			diagnóstico in vitro teniendo dos certificados de almacenamiento y acondicionamiento emitido por el INVIMA. El 14 de febrero de 2018 se solicitó mediante radicado No. 20181026732 la solicitud de renovación del CCAA que se tenían vigente hasta el 2 de agosto de 2018, posteriormente la visita fue realizada el 26 de junio de 2018 cumpliendo con las condiciones sanitarias para obtener el certificado número 0280 con vigencia hasta el 25 de Junio de 2023.

3.15 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2843-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el **DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA** del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CAMARAS RETINALES MIDRIATICAS Y NO MIDRIATICAS MARCA TOPCON CAMARAS RETINALES DE TIPO MIDRIATICO Y NO MIDRIATICO- TOPCON	20034094	INVIMA 2011DM-0007327	Que mediante Resolución No. 2016045129 del 31 de octubre d 2016, se ordenó la Revisión de Oficio del producto CAMARAS RETINALES MIDRIATICAS Y NO MIDRIATICAS MARCA TOPCON CAMARAS RETINALES DE TIPO MIDRIATICO Y NO MIDRIATICO- TOPCON, y se requirió para que dentro del término de 05 días hábiles se diera respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia de la radicación de la solicitud de modificación excluyendo del registro sanitario a la sociedad importadora VISIÓN MEDICAL VISMEDICAL SIGLA VISMEDICAL LTDA. Que mediante radicado No. 2017110890 del 04 de agosto de 2017, TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC, como titular del Registro INVIMA, procedió a solicitar la exclusión del importador Visión Medical Vismedical sin CCAA, mediante modificación al Registro Sanitario. Que mediante Resolución No. 2017033038 del 11 de agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 201016483 del 17 de mayo de 2011, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO del importador quedando: LABORATORIOS OFTALMOLOGICOS S.A.S, con domicilio en la calle 98 No. 14-17 oficina 203, Bogotá D.C Colombia, y Aprobando la EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES: MANUEL SALAMANCA Y CIA S.A-SIGLA: MANSAL S.A, con domicilio en Bogotá D.C, y VISIÓN MEDICAL VISMEDICAL SIGLA VISMEDICAL LTDA, Calle 106 No. 54-93 Of. 705 con domicilio en Bogotá D.C, Colombia; y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: PHAREX S.A, con domicilio en la Calle 12 No. 79 A-25, Bodegas 8 y 9 Bogotá D.C, Colombia. Que mediante Resolución No. 2018023802 del 06 de junio de 2018, el INVIMA, resuelve ordenar la cancelación del Registro Sanitario No. INVIMA

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			2011DM-0007327 sobre el producto CAMARAS RETINALES MIDRIATICAS Y NO MIDRIATICAS MARCA TOPCON CAMARAS RETINALES DE TIPO MIDRIATICO Y NO MIDRIATICO- TOPCON, cuyo Titular es TOPCON MEDICAL LASER SYSTEM, INC, y compulsar copias del acto administrativo a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Que mediante escrito No. 20181230341 del 08 de noviembre de 2018, el señor JUAN CARLOS CUBILLOS, actuando en nombre de TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC, interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2018023802 de 06 de junio de 2018.

3.16 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2885-19 solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la **CANCELACIÓN** de los siguientes registros sanitarios de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MASCARA LARINGEA - MASCARA LARINGEA - REGOR	20058094 Radicado No. 2017172961	INVIMA2013DM-0009582	Mediante Resolución 2017055314 de 28 de Diciembre de 2017 se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto MASCARA LARINGEA - MASCARA LARINGEA - REGOR con Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0009582 por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de 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 mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de

Acta No. 9 de 2019

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Que el interesado no allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
ANALIZADORES AUTOMATIZADOS - MINDRAY	20079432 Radicado No. 2017173060	INVIMA 2014DM- 0011585	Mediante Resolución No. 2017055320 de 28 de Diciembre de 2017, inicio del llamado a revisión de oficio para el producto ANALIZADORES AUTOMATIZADOS - MINDRAY con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011585 por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de 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 perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
CATETER DE SOPORTE MULTIPROPOSITO DIVER Y DIVER CE INVATEC	19986988 Radicado No. 2017172902	INVIMA 2008DM- 0001415	Mediante Resolución No. 2017055303 de 28 de Diciembre de 2017 se dio inicio al llamado a revisión de oficio para el producto CATETER DE SOPORTE MULTIPROPOSITO DIVER Y DIVER CE INVATEC con Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001415 por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.

Acta No. 9 de 2019

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
CATETER CORONARIO CON BALON DE DILATACION JIVE	19982546 Radicado No. 2017172887	INVIMA 2008DM- 0001565	Mediante Resolución No. 2017055298 de 28 de Diciembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto CATETER CORONARIO CON BALON DE DILATACION JIVE con Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001565 por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. HQSP S. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUCION DE RAPAMICINA FIREBIRD	19982542 Radicado No. 2017172886	INVIMA 2007DM- 0001351	Mediante Resolución No. 2017055297 de 28 de Diciembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUCION DE RAPAMICINA FIREBIRD con Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0001351 por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. HQSP S. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE SOPORTE CIRCULATORIO IMPELLA	20051895 Radicado No. 2017172942	INVIMA 2012DM- 0009275	Mediante Resolución No. 2017055311 de 28 de Diciembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE SOPORTE CIRCULATORIO IMPELLA con Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0009275 por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
PRODUCTO CAMARA INTRAORAL-GAD DENTAL, SMART	20013868 Radicado No. 2016009026	INVIMA 2009DM- 0005010	Mediante Resolución No. 2017047878 de 8 de Noviembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto CAMARA INTRAORAL-GAD DENTAL, SMART, 714 con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0005010 por cuanto el establecimiento importador 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA con domicilio en Bogota a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
100% BLEACHED COTTON / ALGODÓN (100%) - ALGODÓN - SWISSPERS	20038042 Radicado No. 2016009080	INVIMA 2011DM- 0007791	Mediante Resolución No. 2017047883 de 8 de Noviembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto 100% BLEACHED COTTON / ALGODÓN (100%) - ALGODÓN - SWISSPERS con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007791 por

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			cuanto el establecimiento importador FEDCO S.A. con domicilio en VIA 40 No 51-364 Barranquilla a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO SAMARITAN PAD	20019224 Radicado No. 2016009024	INVIMA 2010EBC- 0005940	Mediante Resolución No. 2017047877 de 8 de Noviembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO SAMARITAN PAD con PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN INVIMA 2010EBC-0005940 por cuanto el establecimiento importador MEDESALUD VITAL SAS con domicilio en la CALLE 34 A No. 66 A -65 OFICINA 201 de Medellín a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
SERIE EH - 20 - SEDIMENTO URINARIO - MINDRAY	20060306 Radicado No. 2017174303	INVIMA 2013DM- 0009756	Mediante Resolución No. 2017055321 de 28 de Diciembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto SERIE EH - 20 - SEDIMENTO URINARIO - MINDRAY con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009756 por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Dispositivos Médicos toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.
STENT CORONARIO PREMONTADO EN CATETER CON BALON REFERENCIAS INVASTENT VOLO Y TWIN RAIL INVATEC	19986926 Radicado No. 2017172898	INVIMA 2008DM- 0001413	Mediante Resolución No. 2017055300 de 28 de Diciembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto STENT CORONARIO PREMONTADO EN CATETER CON BALON REFERENCIAS INVASTENT VOLO Y TWIN RAIL INVATEC con Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001413 por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. HQSP S. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de oficio.

3.17 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2909-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE Y RADICADO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
IMPLANTES MAMARIOS DONASIS	20042969 Radicado No. 2016009084	INVIMA 2012DM- 0008725	Mediante Resolución No. 2017047884 de 8 de Noviembre de 2017, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto IMPLANTES MAMARIOS DONASIS con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008725 por cuanto el establecimiento importador MARTINEZ & DIAZ SAS con domicilio en la CARRERA 10 No 46-78 de la ciudad de Pereira no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que el importador realizo cambio de dirección de domicilio sin haber notificado previamente a la autoridad sanitaria competente. Mediante radicado No. 20181053789 de fecha 21/03/2019, la Dra. Gloria Boenheim en calidad de apoderada de la Sociedad MARTINEZ & DIAZ SASA (hoy liquidada) allegó respuesta al Oficio de Requerimiento, en la cual indicó que la empresa MARTINEZ & DIAZ SAS, siempre mantuvo su dirección en la Carrera 10 No. 46-7 de la ciudad de Pereira. En este sentido, solicito dar por terminado este llamado a Revisión de Oficio. Mediante escrito número 20181053766 radicado el 21/03/2018, la Doctora Gloria Eugenia Boenheim, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MARTINEZ Y DIAZ SAS, presentó solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución No. 2012010026 del 20 de Abril de 2012, mediante la cual se concedió el registro sanitario.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE Y RADICADO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Mediante Resolución No. 2018050164 de 19 de Noviembre de 2018, resolvió DECLARAR LA PERDIDA DE EJECUTORIEDAD de la Resolución No. 2012010026 del 20 de Abril de 2012, mediante la cual se concedió el Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0008725 correspondiente al producto IMPLANTE MAMARIO DONASIS® cuyo titular es MARTINEZ & DIAZ S.A.S con domicilio en PEREIRA - RISARALDA modalidad IMPORTAR Y VENDER. Por lo anterior, es satisfactoria la respuesta para continuar con el trámite.
LENTE S OFTALMICOS SEMITERMINADOS Y TERMINADOS- DANYANG FLYSUN TRADE TRADE CORPORATION	20023124 Radicado No. 2016009340	INVIMA 2010DM- 0006227	Mediante Resolución No. 2016049318 de 23 de Noviembre de 2016, se dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto LENTES OFTALMICOS SEMITERMINADOS Y TERMINADOS-DANYANG FLYSUN TRADE TRADE CORPORATION con Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0006227 por cuanto el establecimiento importador DISTRIBUIDORA FLAT TOP LTDA con Domicilio en la Carrera 46 No. 49 A - 27 Of. 413, de la Ciudad de Medellín - Antioquia, con NIT. 811046706-1, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Mediante radicado No. 2017035057 del 15/03/2017, la Doctora LUZ ANGELA GOMEZ ARIAS en calidad de abogada apoderada de la empresa DISTRIBUIDORA FLAT TOP LTDA, allegó respuesta a la revisión de oficio, con la cual indicó que el importador solicitó la visita de certificación.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE Y RADICADO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			En este sentido, se verificó la base de datos de los establecimientos certificados de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, encontrando que mediante oficio comisario no.5000-171-18 se realizó visita de capacidad de producción durante los días 17 y 18 de mayo de 2018 donde se emitió el concepto técnico de cumple. Por lo anterior, es satisfactoria la respuesta para continuar con el trámite.
OCLOSORES OPHARM-OPHARM	20025569 Radicado No. 2016009843	INVIMA 2010DM- 0006471	Mediante Resolución No. 2016050102 de 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA realizó el llamado a revisión de oficio del producto, por cuanto el fabricante OPHARM LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la calle 58 No. 21-34/14/10 Y Carrera 21 No. 58-21 con NIT 860.050.321-3, por cuanto se le canceló el certificado de condiciones sanitarias y actualmente no está fabricando dispositivos médicos. Mediante Resolución No. 2017054012 de 19 de Diciembre de 2017, resolvió cancelar el Registro Sanitario por cuanto revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto. Mediante radicado No. 20181064961 de fecha 05/04/2018, el Dr. MANUEL DAVID CAÑON ALVARADO en calidad de Representante Legal OPHARM LIMITADA mediante el cual manifiesta que mediante Resolución No. 2017038997 del 20 de septiembre de 2017 se modificó al registro sanitario. En este sentido, se verificó el expediente No. 20025569, encontrando que mediante Resolución No. 2017038997 de 20 de Septiembre de 2017 el Invima resolvió modificar la Resolución No. 2010033538 del 14/10/2010 en el sentido de

Acta No. 9 de 2019

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE Y RADICADO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO: OPHARM LIMITADA Calle 21 No. 42 - 60. Bogotá, D.C. Colombia. Por lo anterior, se dio respuesta de manera satisfactoria al presente recurso de reposición.

3.18 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2799-19 solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la **CANCELACIÓN** de los siguientes registros sanitarios de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
ANTITRYPSIN TURBITEST AA; CERULOPLASMIN TURBITEST AA	20031197	INVIMA2011RD- 0001890	Mediante radicado 2017173006, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2017055336 del 28 de Diciembre de 2017, por cuanto por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Revisado el expediente se constató que el interesado allegó respuesta, sin embargo está fue insatisfactoria.
1. HBA1C V.2 TURBITEST AA (1X50 ML REACTIVO A1, 1X10 ML REACTIVO A2, 1X50 ML REACTIVO B 2X50 ML REACTIVO A1, 2X10 ML REACTIVO A2, 2X50 ML REACTIVO B 2X52 ML REACTIVO A1, 2X12 ML REACTIVO A2, 2X52 ML REACTIVO B 2X60 ML REACTIVO A1, 2X12 ML REACTIVO A2, 2X60 ML REACTIVO B). 2. HBA1C CALIBRATOR TURBITEST AA (1X2 ML). 3. PANCREATIC AMYLASE (2 X 22ML REACTIVO A + 1 X 10 ML REACTIVO B)	20058716	INVIMA2013RD-0002456	Mediante radicado 2017173044, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2017055353 del 28 de Diciembre de 2017, por cuanto por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que mediante radicado No. 20181078652 de fecha 23 de abril de 2018, el Doctor Julio Guerrero Villagrán actuando en calidad de Representante Legal de LABIN VE S.A., allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, siendo esta INSATISFACTORIA, allega radicado de modificación donde se excluya al importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A.
1. ANTITHROMBIN III TURBITEST AA, 2.	20032028	INVIMA2011RD-0001910	Mediante radicado 2017173008, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2017055337

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
FIBRINOGEN TURBITEST AA			del 28 de Diciembre de 2017, por cuanto por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que mediante radicado No. 20181078636 de fecha 23/04/2018, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGAN en calidad de representante Legal de la Sociedad REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., allegó respuesta al llamado de Revisión de oficio siendo esta INSATISFACTORIA, toda vez que no allega radicado de modificación donde se excluya al importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A.

3.19 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2951-19 solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN de los*

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





siguientes registros sanitarios de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio:

- 1. Para el producto LUBRICANTE INTIMO con Registro Sanitario No. 2016DM-0015622 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor del titular INDUSTRIAS SAN FIORANO S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA – ANTIOQUIA**

REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015622 Radicado No.	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
1. Concentraciones de Tetrahidrocannabinol: demostrar que las concentraciones del Tetrahidrocannabinol (THC) es inferior al 1% en el dispositivo médico	El fabricante INDUSTRIAS SAN FIORANO SAS declara que la materia prima de nombre comercial, BEUTY OIL CANNABIS, al distribuidor QUIMIFAST, esta materia prima es aceptada para uso en cosméticos según la DENOMINACION INCI (EU) /CTFA como una mezcla del 98 % CANNABIS SATIVA SEED OIL más un 2% de CANOLA OIL, la cual es usada como agente emoliente y acondicionador de piel. Y que cumple con lo dispuesto en decreto 613 de 10 de abril de 2017 en el artículo 2.8.11.1.3 Definiciones. “Derivados de cannabis no psicoactivo: Aceites, resina, tintura, extractos y preparados obtenidos a partir del cannabis, cuyo contenido de THC es inferior al 1% en peso seco. La formula del producto LUBRICANTE INTIMO, tiene un 2% de la materia prima BEAUTY OIL CANNABIS, libre de THC Ver Anexo 1. Por lo tanto, el lubricante fabricado no tiene presencia de THC además el 2 % de la materia prima, se diluye en el producto final hasta un 0.02% del volumen total del producto,	En la ficha técnica de la materia prima del fabricante BC COSMETIC AND FOOD se declara que el producto BEAUTY OIL CANNABIS está libre de THC.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015622 Radicado No.	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
	por tanto, no es posible que, aunque tuviera presencia de THC, esta pudiese ser superior a 1% en el dispositivo médico, cumpliendo así con los estándares internacionales para su uso seguro. A la fecha los fabricantes de dispositivos médicos no contamos con una guía o listado de ingredientes permitidos para ser usados en la fabricación de los dispositivos médicos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso, tal y como si aparece en los listados de referencia actuales para Cosméticos y que en última instancia son nuestros listados de referencia: lista de aditivos de colores permitido por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (Food & Drug Administration), listados de ingredientes de The Personal Care products Council y de Cosmetics Europe – The Personal Care Association, y listados de ingredientes de la Directiva de la Unión Europea (CosIng).	
2. La distribución legal de derivados de Cannabis: deberá presentar la autorización dada por Ministerio de Salud y Protección Social para los fines previstos en el Decreto 613 de 2017	La materia prima BEAUTY OIL CANNABIS, es comprado localmente al distribuidor QUIMIFAST, es aceptada para uso en cosméticos según la DENOMINACIÓN INCI (EU) / CTFA como una mezcla del 98 % CANNABIS SATIVA SEED OIL más un 2% de CANOLA OIL, y es usada como agente emoliente y acondicionador de piel.	Aporta documento que demuestra que la materia prima BEAUTY OIL CANNABIS está libre de THC.

Acta No. 9 de 2019

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



REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015622 Radicado No.	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
3. Procedencia de la materia prima: deberá presentar el concepto del FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES y a la autorización dada por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.	El Fabricante aclara que no importan la materia prima, esta se adquiere a nivel nacional por medio del distribuidor QUIMIFAST Y CIA SAD CON NIT 900.053.485-0 ubicada en la Carrera 55 No. 77 Sur – 07 en la Estrella – Antioquia. Aportan factura de compra de la materia prima al distribuidor.	En la ficha técnica de la materia prima del fabricante BC COSMETIC AND FOOD se declara que el producto BEAUTY OIL CANNABIS está libre de THC. Sin embargo, declara que el producto es exclusivo para USO COSMETICO Y NO CONTIENE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS. Razón por la cual, esta materia prima no es de uso en DISPOSITIVOS MEDICOS. Respecto al CERTIFICADO ANALITICO DE MATERIAS PRIMAS para el producto BEAUTY OIL CANNABIS de QUIMIFAST, indica los tipos de ensayos realizados según las especificaciones, el método y el resultado obtenidos. Sin embargo, no se aprecia el método desarrollado y la norma estándar sobre la cual se fundamentó el fabricante para valorar que el resultado es conforme, por lo tanto NO ES SATISFACTORIA LA RESPUESTA.
4. Presentar la modificación del registro sanitario reclasificando el riesgo a Ila	El titular del registro sanitario indica que la modificación al registro sanitario 2016DM-0015622 dentro del expediente 20120310 fue radicada el día 5 de marzo de 2019 bajo el radicado No. 20191039330	Que mediante Resolución No. 2019008985 de 12 de Marzo de 2019, el Invima modificó la resolución No. 2016052018 del 13 de Diciembre de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS QUEDANDO: ACTUALIZANDO MODO DE USO Y PRECAUCIONES, SE ELIMINA DE LA ETIQUETA EL CORREO ELECTRONICO: info@mundosen.com; CAMBIO DE VIDA UTIL, QUEDANDO: 36 meses. CAMBIO INDICACIONES DE USO QUEDANDO: Mejora la facilidad y la comodidad de la actividad sexual íntima. Aplicar sobre la zona íntima o sobre el preservativo. Apto para sexo oral y penetración. CAMBIO TIPO DE RIESGO, QUEDANDO: CLASE Ila

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015622 Radicado No.	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
5. Aportar los estudios de biocompatibilidad (pruebas de evaluación biológica como toxicidad, alergenidad, carcinogenicidad, sensibilidad, irritación, entre otros) e información científica que demuestre que el componente (CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT)	El fabricante presenta el método de estudio que tiene como objetivo: <i>“Determinar el potencial irritante del producto LUBRICANTE INTIMO, después de una única aplicación durante 48 horas bajo apósito oclusivo en la piel de sujetos humanos”.</i>	De acuerdo con lo establecido en el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, los estudios de biocompatibilidad (ISO 10993) son un conjunto de pruebas estándares que se desarrollan para la identificación y caracterización de los peligros biológicos relacionados al producto y el procedimiento para la evaluación de la exposición real y la evaluación del efecto resultante, de acuerdo a los peligros biológicos identificados mediante la selección y ejecución de los ensayos apropiados. Por lo tanto, estas pruebas se desarrollan de acuerdo a la naturaleza, grado, duración, frecuencia y condiciones de exposición o contacto, naturaleza química y física, actividad toxicológica de los elementos químicos o compuestos en la formulación. Por lo tanto, dada la naturaleza de los geles vaginales y sus ingredientes o composición, que tienen contacto con mucosa vaginal, no se aportó el desarrollo de las pruebas de citotoxicidad, sensibilidad e irritación, en consecuencia no aporta metodología empleada, análisis de resultados ni conclusiones, toda vez que el modelo de estudio de biocompatibilidad para el producto LUBRICANTE INTIMO está diseñado para un Cosmético y no para un Dispositivo Médico. Por lo tanto, no cumple con este requisito. Adicionalmente, no presentó evidencia científica (medicina basada en la evidencia) en la que demuestre que los componentes empleados en geles vaginales son seguros. Por lo tanto, no se dio cumplimiento a este requerimiento.
6. Aportar el análisis de riesgos realizado por el	No se aportó el análisis de riesgo.	De conformidad con lo establecido en el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015622 Radicado No.	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico.		de 2005, según la indicaciones dadas al producto, no se identifica la metodología empleada por el fabricante para desarrollar el análisis de riesgo sobre el producto según la ISO 14971:2007 tal como lo cita en el listado de normas aplicables al proceso de manufactura en el folio 32. Por lo tanto, no cumple con este requisito.
7. Lista de normas aplicadas al proceso de manufactura y al producto conforme a las normas estándares de referencia nacional o internacional	Cita las normas empleadas tales como: • ISO 13485:2003 Dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. • ISO 9001:2005 Sistema de gestión de la calidad. • ISO 14971:2007 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	De conformidad con el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, aportó listado de normas empleadas, sin embargo solo referencia las que se aplican para el sistema de gestión de calidad del proceso de fabricación de dispositivos médicos, no se aporta las normas técnicas específicas sobre el producto que determine sus estándares de fabricación, control de calidad del producto, así como los estándares de seguridad y efectividad. Por lo tanto, no cumple con este requerimiento.

Para el producto LUBRICANTE INTIMO con Registro Sanitario No. INVIMA2016DM-0015659 del, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor del titular INDUSTRIAS SAN FIORANO S.A.S. (SFI S.A.S.), con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015659	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
1. Concentraciones de Tetrahidrocannabinol: demostrar que las concentraciones del Tetrahidrocannabinol (THC) es inferior al 1% en el dispositivo médico	Presentó certificado analítico – ficha técnica – factura de compra de la materia prima	En la ficha técnica de la materia prima del fabricante BC COSMETIC AND FOOD se declara que el producto BEAUTY OIL CANNABIS está libre de THC.
2. La distribución legal de derivados de Cannabis: deberá presentar la autorización dada por Ministerio de Salud y	Mediante radicado No. 20191085745 de fecha 09/05/2019 allega alcance al llamado a revisión de oficio en el sentido de aportar la	Aporta documento que demuestra que la materia prima BEAUTY OIL CANNABIS está libre de THC.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015659	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
Protección Social para los fines previstos en el Decreto 613 de 2017	certificación de la U.A.E fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social	
3. <u>Procedencia de la materia prima:</u> deberá presentar el concepto del FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES y a la autorización dada por la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE.	Industrias San Foriano S.A.S compra la materia prima de nombre comercial, BEAUTY OIL CANNABIS, al distribuidor QUIMIFAST, esta materia prima es aceptada para uso en cosméticos según la DENOMINACIÓN INCI (EU) / CTFA como una mezcla del 98 % CANNABIS SATIVA SEED OIL más un 2% de CANOLA OIL, y es usada como agente emoliente y acondicionador de piel. La fórmula del LUBRICANTE INTIMO, tiene un 2% de la materia prima Beauty oil cannabis, libre de THC tal como lo demuestran el certificado analítico y la ficha técnica. VER ANEXO 2 CERTIFICADO ANALITICO – FICHA TECNICA – FACTURA DE COMPRA MATERIA PRIMA CANNABIS, por ende el lubricante fabricado no tiene presencia de THC y no es un alucinógeno, este 2 % usado en la formula, se diluye en el producto final hasta un 0.02% del volumen total del producto, por tanto, no es posible que, aunque tuviera presencia de THC, esta pudiese ser superior a 1% en el dispositivo médico, cumpliendo así con los estándares internacionales para su uso seguro.	En la ficha técnica de la materia prima del fabricante BC COSMETIC AND FOOD se declara que el producto BEAUTY OIL CANNABIS está libre de THC. Sin embargo, declara que el producto es exclusivo para USO COSMETICO Y NO CONTIENE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS. Razón por la cual, esta materia prima no es de uso en DISPOSITIVOS MEDICOS. Respecto al CERTIFICADO ANALITICO DE MATERIAS PRIMAS para el producto BEAUTY OIL CANNABIS de QUIMIFAST, indica los tipos de ensayos realizados según las especificaciones, el método y el resultado obtenidos. Sin embargo, no se aprecia el método desarrollado y la norma estándar sobre la cual se fundamentó el fabricante para valorar que el resultado es conforme, por lo tanto NO ES SATISFACTORIA LA RESPUESTA.
4. Presentar la modificación del registro sanitario reclasificando el riesgo a Ila	El interesado presenta la actualización del registro sanitario.	Que mediante resolución No. 2018018039 de 2 de Mayo de 2018 el Invima modificó la Resolución No.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015659	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
		2016052931 de fecha 16 de Diciembre de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE VIDA ÚTIL quedando: 36 Meses. CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO , quedando: El dispositivo médico lubricante íntimo está destinado principalmente, como lubricante personal para complementar los fluidos lubricantes naturales del cuerpo y para mejorar la facilidad y la comodidad de la actividad sexual íntima con o sin un condón de látex. Aplicar el lubricante íntimo sobre el condón en caso de usarlo. CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO ; quedando: Clase IIA. La presente solicitud se encuentra en evaluación técnica y legal para ejercer el control posterior.
5. Aportar los estudios de biocompatibilidad (pruebas de evaluación biológica como toxicidad, alergenidad, carcinogenicidad, sensibilidad, irritación, entre otros) e información científica que demuestre que el componente (CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT)	El fabricante Industrias San Fiorano SAS, presentó la Evaluación del potencial de Irritación Primaria (Patch Test – 48 horas) del producto LUBRICANTE INTIMO, la cual fue realizada con el laboratorio DELIVERY TECHNOLOGIES LABORATORY SAS.	De acuerdo con lo establecido en el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, los estudios de biocompatibilidad son un conjunto de pruebas estándares que se desarrollan para la identificación y caracterización de los peligros biológicos relacionados al producto y el procedimiento para la evaluación de la exposición real y la evaluación del efecto resultante, de acuerdo a los peligros biológicos identificados mediante la selección y ejecución de los ensayos apropiados. Por lo tanto, estas pruebas se desarrollan de acuerdo a la naturaleza, grado, duración, frecuencia y condiciones de exposición o contacto, naturaleza química y física, actividad toxicológica de los elementos químicos o compuestos en la formulación. Por lo tanto, dada la naturaleza de los geles vaginales y sus ingredientes o composición, que tienen contacto con

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





REQUERIMIENTO	INVIMA2016DM-0015659	OBSERVACION GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DDMOT
		mucosa vaginal, no se aportó el desarrollo de las pruebas de citotoxicidad, sensibilidad e irritación, en consecuencia no aporta metodología empleada, análisis de resultados ni conclusiones. Adicionalmente, no presentó evidencia científica (medicina basada en la evidencia) en la que demuestre que los componentes empleados en geles vaginales son seguros. Por lo tanto, no se dio cumplimiento a este requerimiento.
6. Aportar el análisis de riesgos realizado por el fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico.	Aporta una matriz construida desde el diseño y desarrollo hasta su etapa de comercialización y uso final donde se valor el impacto del riesgo y su probabilidad, de acuerdo a esa valoración se evalúa el riesgo y se determina según los controles existentes si está controlado o existe riesgo residual. Se describen las opciones de manejo, las acciones específicas para el control de ese riesgo y el responsable de su ejecución.	De conformidad con lo establecido en el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, según la indicaciones dadas al producto, no se identifica la metodología empleada por el fabricante para desarrollar el análisis de riesgo sobre el producto según la ISO 14971:2007 tal como lo cita en el listado de normas aplicables al proceso de manufactura en el folio 32. Por lo tanto, no cumple con este requisito.
7. Lista de normas aplicadas al proceso de manufactura y al producto conforme a las normas estándares de referencia nacional o internacional	Cita las normas empleadas tales como: • ISO 13485:2003 Dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos regulatorios. • ISO 9001:2005 Sistema de gestión de la calidad. • ISO 14971:2007 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	De conformidad con el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, aportó listado de normas empleadas, sin embargo solo referencia las que se aplican para el sistema de gestión de calidad del proceso de fabricación de dispositivos médicos, no se aporta las normas específicas sobre el producto que determine sus estándares de fabricación, control de calidad del producto, así como los estándares de seguridad y efectividad. Por lo tanto, no cumple con este requerimiento.

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.20 Ivan Darío Vélez, profesor titular de la Facultad de Medicina y Director del PECET (Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales) de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191173490 de 2019, solicita la autorización de importación en conjunto de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto) para realizar un estudio Observacional y Descriptivo: “Validación de la prueba de diagnóstico rápido “VidroTrack Acute Dengue NS1 Ag.” Para el diagnóstico de la infección por dengue en Colombia”

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 el protocolo de Investigación “Validación de la prueba de diagnóstico rápido “VidroTrack Acute Dengue NS1 Ag.” Para el diagnóstico de la infección por dengue en Colombia”, ni la importación de los reactivos de diagnóstico y dispositivos médicos, hasta tanto se aporte:*

- 1. Protocolo Completo del estudio de investigación**
- 2. Hojas de Vida de los investigadores**
- 3. Carta de compromiso de envío de resultados una vez culmine el proyecto**

3.21 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, mediante radicado 20191191349 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “Anti-N (LN3/MN879) Mono-Type”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-N (LN3/MN879) Mono-Type” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.22 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, mediante radicado 20191191341 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “Anti-M Mono-Type Dual”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-M Mono-Type Dual” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Acta No. 9 de 2019

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



La salud
es de todos

Minsalud

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

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

Acta No. 9 de 2019

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co

