



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 5

SESIÓN ORDINARIA

14 de Junio de 2017

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 4 de fecha 5 de Mayo de 2017 y se aprueba.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17049859 de 2017, remite Alcance al radicado 17041549 del 19 de Abril de 2017. Actualización en nombre de Evento Adverso Serio "Hemorragia en tracto digestivo" de la paciente 02-005-PERMA en el sitio EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)" debido a que luego de revisar la historia clínica suministrada por la paciente, el diagnóstico final fue "HEMORROIDES GRADO IV CON PROLAPSO MUCOSO"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de actualización del nombre del evento adverso serio en el paciente 02-005-PERMA, "Hemorragia en tracto digestivo" quedando ahora como "HEMORROIDES GRADO IV CON PROLAPSO MUCOSO"; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicados 17045477 y 17049854 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio "Pterigio Bilateral" del paciente 01-013-AYAMA en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio en el paciente 01-013-AYAMA, "Pterigio Bilateral" y su reclasificación; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.3. Eduardo Dorado Sánchez apoderado de BioClin B.V., mediante radicado 17052424 de 2017, solicita se conceptúe si el producto MULTIGYN FLORAFEM, es considerado un dispositivo médico, teniendo presente la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

"INDICACIONES:

EL PRODUCTO MULTI-GYN FLORAFEM ES UN GEL VAGINAL CUYA FUNCIÓN ES RESTAURAR EL EQUILIBRIO EN LA NEUTRALIZACIÓN ENDÓGENA DE LA VAGINA REDUCIENDO LA INCOMODIDAD DEL TEJIDO IRRITADO, (SENSIBILIDAD, PICAZÓN E IRRITACIÓN).

EL ENFOQUE DE FLORAFEM PARA ALIVIAR Y PREVENIR PROBLEMAS EN Y ALREDEDOR DE LA VAGINA, SE BASA EN LA NEUTRALIZACIÓN DE

MICROORGANISMOS DAÑINOS ATRAVÉS DE LA ACTIVIDAD ANTIADHERENTE DEL COMPLEJO 2QR, COMBINADO CON LA ESTIMULACIÓN PREBIÓTICA DEL CRECIMIENTO DE LOS LACTOBACILOS RESIDENTES, BENEFICIOSOS CON PREBIÓTICOS Y POR LO TANTO, LA EXCLUSIÓN COMPETITIVA DE MICROBIOTA NO DESEADA

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: COMPLEJO 2QR, LACTITOL Y FRUCTO-OLIGOSACÁRIDOS, TAMPÓN DE PH (HIDRÓXIDO SÓDICO Y ÁCIDO LÁCTICO)."

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto MULTI-GYN FLORAFEM, no es un dispositivo médico, es un medicamento, debido a que su acción principal es un gel vaginal prebiótico cuyas indicaciones son la picazón, irritación, olor y flujo causado por vaginosis, alteración de la flora vaginal debido a la menstruación, actividad sexual, natación, antibióticos, otras indicaciones de salud, entre otras, y vaginitis por candida recurrente. Por lo tanto, se debe evaluar bajo lo establecido en el Decreto 677 de 1995. En este sentido, se recomienda el llamado a revisión de oficio a todos los productos similares, que cuenten con un registro sanitario como dispositivo médico, con el propósito de reclasificarlos.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17052620 de 2017, remite Notificación de retiro de del Dr. Juan Camilo Ortiz y Sometimiento nuevo Sub investigador Dr. Juan Andrés Delgado Restrepo, para el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación del nuevo Sub investigador Dr. Juan Andrés Delgado Restrepo, para el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

3.5. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, realiza inclusión de los siguientes conceptos al **FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS)**, Desviaciones que puedan presentar los estudios y periodicidad de reporte al Invima (anual/semestral), quedando de la siguiente manera: (de acuerdo al criterio que se incluya, se deberá realizar en ASPECTOS A REVISAR o ASPECTOS DE RESULTADO.)

FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

(PROTOCOLOS)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Todos los proyectos deben diligenciar este formato anualmente mientras estén en ejecución

1. ASPECTOS GENERALES

El apartado 1 se diligencia para todos los proyectos.

1. Título del Protocolo de Investigación:

2. Número de acta de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, donde se aprobó el desarrollo del Protocolo de estudio clínico por parte del Invima:

Acta No. ____ del DÍA de MES de AÑO

3. Especialidad Médica del protocolo

4. Tipo de Estudio

TIPO DE ESTUDIO	Si	No	No aplica
Ensayo clínico			
Aleatorio ¹			

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

Ciego o doble ciego o triple ciego ¹			
Cuasi experimental			
Observacional			

¹Se diligencia si marca que el estudio es ensayo clínico

5. Desenlace primario de eficacia o efectividad de la investigación:

6. Desenlace primario de seguridad de la investigación:

7. Estado del Protocolo de estudio clínico:

ESTADO	Sí	No	No aplica	Si marca sí, reporte la fecha
Se ejecutó				
En ejecución				
Se suspendió				
Cierre				

8. Nombre del patrocinador:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



9. Organización de Investigación por Contrato (CRO) o entidad que desarrolla el estudio y nombre de la persona contacto:

10. Nombre del INVESTIGADOR PRINCIPAL:

2. ASPECTOS A REVISAR

El numeral 11 y 12 es para diligenciar por los proyectos que están en ejecución.

11. Dificultades para iniciar el proyecto (Si ya lo reportó en un informe previo, lo puede dejar en blanco)

12. Número de Pacientes o Participantes a la fecha de hoy:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Sujetos seleccionados	Fallas de selección	Sujetos aleatorizados	Sujetos excluidos	Abandono voluntario	Muertes

Observaciones:

13. Referente al Dispositivo Médico en investigación relacionar la cantidad

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Dispositivo Médico Recibido o producido	Dispositivo Médico Usado	Dispositivo Médico Devuelto	Dispositivo Médico Disposición Final

14. Referente a Eventos e Incidentes Adversos Serios y No Serios

Relacionar en la siguiente tabla los Eventos e Incidentes Adversos Serios y no Serios presentados con el uso del Dispositivo Médico en investigación, de la siguiente manera:

Nombre de la Institución	Nombre Dispositivo Médico	Código del paciente	Clasificación ¹	DESENLACE ²								
				Muerte	a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)

Otro:

¹ Clasificación: Escoja una de las siguientes opciones:

- Evento Adverso Serio (EAS)
- Evento Adverso No serio (EANS)
- Incidente Adverso Serio (IAS)
- Incidente Adverso No Serio (IANS)

Recuerde aplicar los conceptos relacionados en el Art. 5 de la Resolución 4816 de 2008.

² Desenlace: Marque con X en el Literal que corresponda a la casilla 'Desenlace':

- a) Enfermedad o daño que amenace la vida.
- b) Daño de una función o estructura corporal.
- c) Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d) Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.
- e) Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f) Evento que sea el origen de una malformación congénita.¹
- g) No hubo Daño
- h) Otro

3. ASPECTOS DE RESULTADO

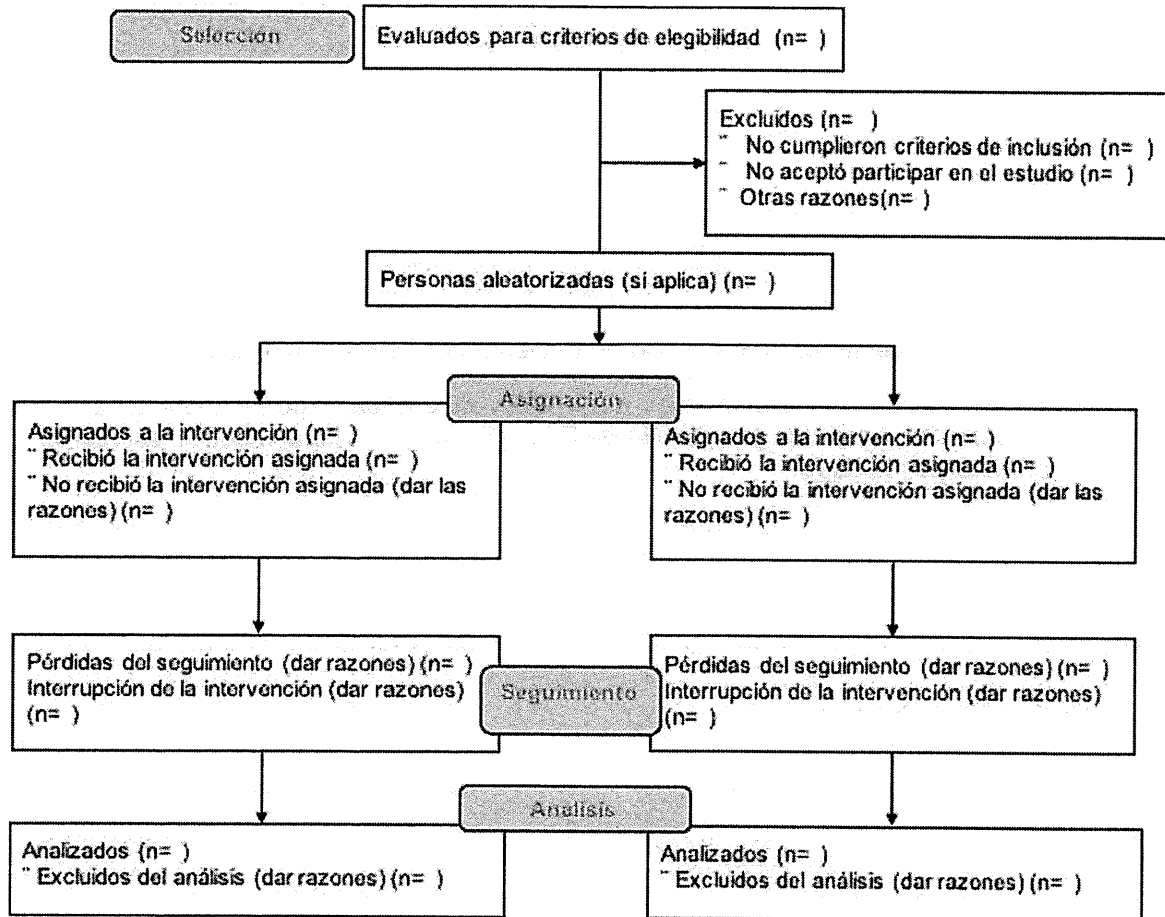
15. Evaluación de lo Programado Vs. Ejecutado (Describir si existió algún cambio y su causa en las siguientes fases de ejecución del protocolo)

✓ Fecha real de inicio de ejecución

✓ Adquisición de insumos

¹ Programa Nacional de Tecnovigilancia. Resolución 4816 de 2008 – Art. 5

16. Flujograma de ingreso, seguimiento y análisis de pacientes (CONSORT) para estudios terminados



Se obtuvo la hipótesis del estudio para el desenlace primario de eficacia o efectividad:

Si ____ No ____

Describa por qué si o no se obtuvo:

17. En el transcurso del desarrollo del estudio clínico existió algún cambio o enmiendas al protocolo.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

FECHA NOTIFICACIÓN A INVIMA DD/MM/AAAA	NÚMERO DE RADICADO ANTE EL INVIMA	CENTRO DE INVESTIGACIÓN	CÓDIGO DEL PACIENTE ¹	FECHA DE CONOCIMIENTO DE LA DESVIACIÓN DD/MM/AAAA	DESCRIPCION DE LA DESVIACIÓN	ACCIONES TOMADAS	TIPO DE DESVIACIÓN (MENOR O MAYOR)	OBSERVACIONES

¹Si la desviación no está relacionada con un paciente ponga NA (No aplica)

18. El anterior cambio fue autorizado por el Comité de Ética? Aportar copia de la autorización aprobada por Comité de Ética (Si ya lo remitió al INVIMA, escribir el número de radicado)

19. Cumplimiento de los objetivos (%)

OBJETIVOS ESPECIFICOS	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
1.	
2.	
3.	

✓ Producto final: Aportar evidencia de cualquiera de los siguientes ítems:

- Participación en congreso
- Artículo(s) original(es) derivado(s) de la investigación
- Póster
- Patente

✓ Aporte Realizado

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

DESCRIPCIÓN	SI	NO
Comparar tecnologías		
Evaluar nuevas tecnologías		
Generar nuevas tecnologías		

Otro:

✓ Área de influencia

DESCRIPCIÓN	NOMBRE DEL ÁREA INFLUENCIADA	APLICA
Institucional		
Municipal		
Regional		
País		
Internacional		

✓ Se han dado a conocer los resultados (marque con una equis la opción que aplique):

DESCRIPCIÓN	Verbalmente	Por escrito	No aplica
Grupo de participantes			
Participante individual			

20. Motivo de finalización del estudio clínico (Si aplica)

Marque con una X la casilla a la cual corresponda la causa de cierre del estudio clínico.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

CONCEPTO	A NIVEL MUNDIAL	A NIVEL NACIONAL (COLOMBIA)	A NIVEL LOCAL (CENTROS DE INVESTIGACIÓN)
Cumplimiento del desarrollo del protocolo			
Suspensión prematura del protocolo			
No se realizó inicio del protocolo (no hubo reclutamiento)			
Razones administrativas			

Otras razones:

21. Justificación del cierre:

Firma de la persona de contacto (solicitante)

Dirección y Ciudad:

Teléfono:

Fax:

Correo Electrónico:

3.6. William O. Quiroga apoderado de Banyan Medicina Alternativa SAS, mediante radicado 17050643 y 17050331 de 2017, solicita corregir el concepto emitido por esta sala en el acta 3 del 5 de abril de 2017, respecto al producto BALINES ORO Y PLATA, MAGNETOS PARA AURICULOTERAPIA teniendo presente la siguiente indicación de uso:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO	RADICADO	FECHA DE RADICADO
BALINES ORO Y PLATA, MAGNETOS PARA AURICULOTERAPIA	Los balines de oro y plata son utilizados por profesionales de salud, se ponen en puntos específicos en la oreja con el fin de tratar o prevenir diferentes enfermedades. Relación con pacientes: se usan en puntos específicos de las orejas o en el cuerpo.	17050643	11/05/2017

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se debe remitir a esta sala información científica relacionada con los mecanismos de acción y evidencia científica para cada una de las indicaciones de uso que se le quiere dar a los balines, así, como los posibles riesgos asociados a este producto.

3.7 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-0901-17 y 500-0899-17, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda la cancelación 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
POLOFIL NHT / POLOFIL NHT FLOW - MATERIAL ODONTOLÓGICO A BASE DE POLÍMERO PARA OBTURACIONES Y RESTAURACIONES - VOCO	20048954	INVIMA 2012DM- 0008849	Mediante Resolución No. 2016049456 del 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo llamado a revisión de oficio del producto por cuanto al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ D.C., ubicado en la avenida 9 No. 103A-36 Ofc 301 con NIT 900.155.164 - 1, por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
GAFAS PARA LECTURA (READER) - BUCH+DEICHMAN (B+D)	20030809	INVIMA 2011DM-0007029	Mediante Resolución No. 2016049085 del 22 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador FEDCO S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO, ubicado en la vía 40 No. 51-364 con NIT 890.109.640-3, por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SUTURAS NO ABSORBIBLES DE NYLON CON Y SIN AGUJA-USIOL	20024315	INVIMA 2010DM-0006501	Mediante Resolución No. 2016050406 DE 30 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto SUTURAS NO ABSORBIBLES DE NYLON CON Y SIN AGUJA-USIOL, al importador AMEDICUS LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 830019494-1, ubicado en la Carrera Calle 73 No. 10 - 10 Apto. 108, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
INSTRUMENTAL MANUAL DE OFTALMOLOGIA	20062116	INVIMA 2013DM- 0009940	Mediante Resolución No. 2016045128 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio de producto, al importador BARRACUDA TRADING COMPANY S.A.S con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 9005742131, ubicado en la Calle 97A # 10 – 67. Ed. Centro Caracas. Of. 204, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
PROLONSEND TR-8BR-SET PARA ADMINISTRACIÓ N DE SOLUCIONES	19981370	INVIMA 2007DM- 0000813	Mediante Resolución No. 2016049932 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador BIOREG PHARMA S.A.. con Domicilio en la Cale 161 No. 20-38, con NIT. 8300809917 de la Ciudad de Bogotá, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
LANCETAS ESTERILES DESECHABLES CON DISPOSITIVO DE PUNCION	20023331	INVIMA 2010DM- 0006245	Mediante Resolución No. 2016045143 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SET DE INFUSION PARA MACRO Y MICROGOTEO - INFUS	20023645	INVIMA 2010DM- 0006291	Mediante Resolución No. 2016045144 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CATETER DE FOLEY DE 2 Ó 3 VIAS -COLFLEX	20023647	INVIMA 2010DM- 0006292	Mediante Resolución No. 2016045145 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CANULA NASAL DE OXIGENO - COLFLEX	20023648	INVIMA 2010DM- 0006293	Mediante Resolución No. 2016045146 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MEDIDOR DE GLUCOSA / COLESTEROL/ ACIDO URICO. - MEDIDOR BIOCHECK MULTITEST	20023026	INVIMA 2010DM- 0006219	Mediante Resolución No. 2016045147 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MASCARA DE OXIGENO- COLFLEX	20023869	INVIMA 2010DM- 0006308	Mediante Resolución No. 2016045148 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SONDA NELATON- COLFLEX	20023904	INVIMA 2010DM- 0006313	Mediante Resolución No. 2016045149 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CATETER SUCCION INFUS	DE - 20025159	INVIMA 2010DM- 0006425	Mediante Resolución No. 2016050292 DE 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
BURETA EQUIPOS INFUSION-INFUS	DE DE 20025160	INVIMA 2010DM- 0006426	Mediante Resolución No. 2016050291 DE 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MEDIDOR BIOCHECK MULTITEST MEDIDOR GLUCOSA /HEMOGLOBINA /COLESTEROL MULTITEST	- DE 20026575	INVIMA 2010DM- 0006569	Mediante Resolución No. 2016050281 DE 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
TAPÓN HEPARINIZADO ESTÉRIL INFUS	20025305	INVIMA 2011DM- 0007058	Mediante Resolución No. 2016050408 DE 30 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COLPHARMA LTDA. con Domicilio en Bogotá con NIT.860353122-5, ubicado en la Transversal 93 No. 53-48 Interior 41, 42 y 59 Parque Industrial el Dorado, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
AGUJAS DE ACUPUNTURA ESTERILES	19995927	INVIMA 2008DM- 0002203	Mediante Resolución No. 2016050280 DE 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador COMERCIALIZADORA LIU FENPING COLOMBIA SAS con Domicilio en Bogotá con NIT. 900026818-5, ubicado en la Autopista Medellín, Kilómetro 205 metros vía entrada parcela 900MTRS, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
PIEZAS DE MANO DE ALTA VELOCIDAD - PIEZAS DE MANO DE ALTA - MTI PRESICION	20057919	INVIMA 2013DM- 0009568	Mediante Resolución No. 2016050279 DE 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador DENTALES XCELLENT COLOMBIA SAS. con Domicilio en Bogota, ubicado en la Calle 137ª No. 58 – 35 BQ 11 Apt. 304, con NIT. 900480901-4, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			revisión de oficio del producto.
ELECTROCARDI OGRAFO - ELECTROCARDI OGRAFO - CONTEC	20056606	INVIMA 2012DM- 0009424	Mediante Resolución No. 2016049933 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador ELECTROMED LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 8300664860, ubicado en la Carrera 8 No. 173 - 50. In 13, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
ULTRASONIDO - KAIXIN	20036614	INVIMA 2011DM- 0007617	Mediante Resolución No. 2016050404 DE 30 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador ELECTROMED LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 8300664860, ubicado en la Carrera 8 No. 173 - 50. In 13, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
ULTRASONIDO - KAIXIN	20036614	INVIMA 2011DM- 0007617	Mediante Resolución No. 2016050404 DE 30 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador ELECTROMED LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 8300664860, ubicado en la Carrera 8 No. 173 - 50. In 13, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
GAFAS PARA LECTURA (READER) - BUCH+DEICHMANN (B+D)	20030809	INVIMA 2011DM-0007029	Mediante Resolución No. 2016049085 DE 22 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador importador FEDCO S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO, ubicado en la vía 40 No. 51-364 con NIT 890.109.640-3, por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
OPTI SYSTEM UNIDAD BOLSANG ADSOL Y CDP	204289	INVIMA 2006DM-0000140- R1	Mediante Resolución No. 2016045132 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador importador FENWAL COLOMBIA LTDA. con Domicilio en la Vereda vuelta grande 150 mts. Glorieta Siberia vía Cota - Bodega 9, Complejo Turístico Industrial Siberia, con NIT. 900.126.027-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
KIT DE BLANQUEAMIENT TO DENTAL AVANZADO DE RUSSELL WHITE, H2O2 AL 16% - KIT DE ACCESORIOS CON GEL DE BLANQUEAMIENT TO DENTAL CON PEROXIDO DE HIDROGENO AL 16% - RUSSELL WHITE®	20075393	INVIMA 2014DM- 0011183	Mediante Resolución No. 2016045139 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador importador GIL GROUP S.A.S. con NIT. 900640052-3 con operador logístico AMERICAN LOGISTICS S.A.S., ubicado en la Calle 17B No. 69A - 05 Centro Logístico 2, de la ciudad de Bogotá D.C., quien en la actualidad NO es cliente del operador logístico de AMERICAN LOGISTICS S.A.S. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CONDONES MAGIC TOUCH	20025831	INVIMA 2011DM- 0007219	Mediante Resolución No. 2016049937 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador importador GRUPO MARCAR S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la calle 25 G No. 84 A- 61 Piso 3 con NIT 900.278.302-8 certificado a través del operador logístico SNIDER & CIA S.A. ubicado en Vereda vuelta la grande a 150 metros de la glorieta de siberia, complejo logístico industrial siberia bodega 1 a la 7 bloque E., por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo y adicionalmente se evidencia que no hacen uso de las áreas certificadas para almacenar los dispositivos. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MASILLA DE MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZA DO- OSTEOSELECT	20027285	INVIMA 2011DM- 0007642	Mediante Resolución No. 2017008966 DE 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al titular HOWMEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotá D.C., ubicado en la carrera 15 No. 79 - 36, comercializa en el país un producto que usa como materia prima componentes anatómicos de origen humano y el certificado para gobierno extranjero que presenta declara que los productos son comercializados, pero no especifica la denominación bajo la cual lo hacen. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
INSTRUMENTAL QUIRURGICO - WELDON INSTRUMENT	20030591	INVIMA 2011DM- 0007013	Mediante Resolución No. 2016050289 DE 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al titular e importador INVRECOL LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830057202-8, ubicado en la Calle 71 No. 10 - 48 Of. 403, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
INSTRUMENTAL QUIRURGICO EN ACERO INOXIDABLE REUTILIZABLE - INSTRUMENTAL QUIRURGICO - RZ - LÖWENKRALLE	20035113	INVIMA 2011DM- 0007455	Mediante Resolución No. 2016050290 DE 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al titular e importador INVRECOL LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830057202-8, ubicado en la Calle 71 No. 10 - 48 Of. 403, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE RAYOS PERIAPICAL (EQUIPO DE RAYOS DENTAL) FIAD, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20012386	INVIMA 2010EBC-0005253	Mediante Resolución No. 2016050076 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al titular e importador LAMPARAS, RAYOS X Y DENTALES Y CIA. LTDA. LARDENT LTDA con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT. 800006421-7, ubicado en la Calle 12 No. 43B - 55, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y de Condiciones Técnicas toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto
EQUIPO DE RAYOS DENTAL PANORÁMICO	20012385	INVIMA 2009EBC-0005138	Mediante Resolución No. 2016045151 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al titular e importador LAMPARAS, RAYOS X Y DENTALES Y CIA. LTDA. LARDENT LTDA con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT. 800006421-7, ubicado en la Calle 12 No. 43B - 55, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y de Condiciones Técnicas toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
COPITOS DE ALGODON DOBLE PUNTA TOYS, NOB NOB, ATTON	19986619	INVIMA 2007DM- 0001233	Mediante Resolución No. 2016050105 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador LUIS ANTONIO BARRERA MORANTES con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 800006421-7, ubicado en la Calle 34 No. 14 - 51 Segundo Piso 2, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y de Condiciones Técnicas toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto
TOOTHBRUSH- TOYS, MATRIZ	20003180	INVIMA 2009DM- 0003267	Mediante Resolución No. 2016050106 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador LUIS ANTONIO BARRERA MORANTES con Domicilio en Bucaramanga - Santander con NIT. 800006421-7, ubicado en la Calle 34 No. 14 - 51 Segundo Piso 2, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y de Condiciones Técnicas toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SKINCLEAR SRVH REF. LASER ND: YAG DE PULSO LARGO ACCESORIOS Y REPUESTOS	20025484	INVIMA 2010DM- 0006692	Mediante Resolución No. 2016049939 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MAS MEDICA S.A., con Domicilio en Avenida Centenario No. 108 A - 85 MZ 10 Bodega 66, de la Ciudad de Bogotá, con NIT. 900326755-7, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que cambiaron la razón social y el Nit del establecimiento, por lo tanto no están certificados. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto
OXY SLIMLINE CAPSULA, ACCESORIOS Y REPUESTOS- SYBARITIC INC	20023289	INVIMA 2010DM- 0006240	Mediante Resolución No. 2016049938 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MAS MEDICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la carrera 18 No. 93 A-33 con NIT 900.326.755-7 certificado a través del operador logístico A & C ASESORES LTDA ubicado en avenida centenario No. 108a -85 manzana 10 Bodega 66 zona franca, por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo y adicionalmente se evidencia que terminaron el contrato con el operador logístico sin haberlo notificado. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
ULTRASONIDO, ACCESORIOS Y REPUESTOS- MEDISON	20026456	INVIMA 2010DM- 0006558	Mediante Resolución No. 2016049938 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MEDISON ECONET S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con Nit. 9002741301 ubicado en Avenida El Dorado No. 68C - 61. Oficina 634, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto
DENSITOMETRO OSEO DE ULTRASONIDO, SOFTWARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - OSTEOSYS	20034423	INVIMA 2011DM- 0007376	Mediante Resolución No. 2016050098 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MEDISON ECONET S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con Nit. 9002741301 ubicado en Avenida El Dorado No. 68C - 61. Oficina 634, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
UNIDADES DE INFUSION PARA GALACTOGRAFI A Y SIALOGRAFIA RANFAC®	20025690	INVIMA 2010DM- 0006481	Mediante Resolución No. 2016045152 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al DISPOSITIVOS MEDICOS RC DISMED RC S.A.S. con Domicilio en Medellín, ubicado en la Carrera 17 No. 20C SUR 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE AGUJAS PARA BIOPSIA DE TEJIDOS BLANDOS Y SUS INTRODUCTORES RANFAC	20025691	INVIMA 2010DM- 0006482	Mediante Resolución No. 2016045152 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al DISPOSITIVOS MEDICOS RC DISMED RC S.A.S. con Domicilio en Medellín, ubicado en la Carrera 17 No. 20C SUR 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MAMÓGRAFO GENORAY CO. LTD., ACCESORIOS Y REPUESTOS	20006731	INVIMA 2009EBC- 0004070	Mediante Resolución No. 2016050099 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al MEDISON ECONET S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la Avenida el dorado No. 68C-61 OFIC. 634 EDIF- Torre Central Davivienda con NIT 90.027.130-1, certificado a través del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 a-25 Bodega 16 por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
COMPOSITEQUE CONTIENE FLUORUROS, AUTOPOLIMERIZ ABLE, RADIOPACO - REBILDA, REBILDA D / REBILDA SC/ REBILDA LC REBILDA DC /	19946199	INVIMA 2014DM- 0002737R1	Mediante Resolución No. 2016044882 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MATERIAL DE OBTURACIÓN A BASE DE ORMOCER - ADMIRA / ADMIRA FLOW / ADMIRA BOND	19916005	INVIMA 2011DM- 0000067-R1	Mediante Resolución No. 2016044885 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CEMENTO SIN EUGENOL CON HIDROXIDO DE CALCIO - PROVICOL - PROVICOL C	19916013	INVIMA 2011DM- 0000203R1	Mediante Resolución No. 2016044887 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
LACA FLUORIDICA BIFLUORID 12, MARCA VOCO	19905448	INVIMA V-4387- R1	Mediante Resolución No. 2016044890 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
POLOFIL NHT / POLOFIL NHT FLOW - MATERIAL ODONTOLÓGICO A BASE DE POLÍMERO PARA OBTURACIONES Y RESTAURACION ES - VOCO	20048954	INVIMA 2012DM- 0008849	Mediante Resolución No. 2016049456 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
IONOMERO DE VIDRIO - IONOSEAL, MARCA VOCO	19916007	INVIMA 2011DM- 0000056-R1	Mediante Resolución No. 2016033124 DE 29 de Agosto de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MATERIAL DE RESTAURACION FOTOPOLIMERIZABLE Y NANOHIBRIDO GRANDIO/ CAPS / FLOW	19946198	INVIMA 2014DM- 0002735R1	Mediante Resolución No. 2016033124 DE 29 de Agosto de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MATERIAL DE OBTURACIÓN FOTOPOLIMERIZABLE AMARIS / AMARIS FLOW - VOCO A FAVOR DE VOCO GMBH	19986275	INVIMA 2007DM- 0001199	Mediante Resolución No. 2016049435 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS NANOHIBRIDO, FOTOPOLIMERIZABLE, GRANDIO SEAL, VOCO	19986276	INVIMA 2007DM- 0001200	Mediante Resolución No. 2016049436 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
AGENTE GRABADOR PARA LA TÉCNICA DE GRABADO ACIDO - VOCOCID, VOCO	19986278	INVIMA 2007DM- 0001198	Mediante Resolución No. 2016049439 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SISTEMA DE RESTAURACION EN CIRCONIO (CERAMICA)	20015125	INVIMA 2009DM- 0005140	Mediante Resolución No. 2016049441 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
FUTURABOND DC / DC SINGLE DOSE, MARCA VOCO	20019864	INVIMA 2010DM- 0005838	Mediante Resolución No. 2016049446 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
IONOMERO DE VIDRIO IONOLUX / AC, MARCA VOCO	20019885	INVIMA 2010DM- 0005834	Mediante Resolución No. 2016049448 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MERON PLUS / MRON PLUS AC, CEMENTO DE FIJACIÓN REFORZADO CON RESINA (POLIALQUENO A TO DE VIDRIO) DE CURADO QUÍMICO PARA FIJACIONES PERMANENTES, MARCA VOCO	20019886	INVIMA 2010DM- 0005833	Mediante Resolución No. 2016049450 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
POSTE RADICULAR DE COMPOSITE REFORZADO CON FIBRA DE VIDRIO-REBILDA POST, MARCA VOCO	20019888	INVIMA 2010DM- 0005847	Mediante Resolución No. 2016049455 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
BONDFIX - AGENTE CEMENTANTE DE AUTOGRAVADO, FOTOCURADO EN UN SOLO COMPONENTE CON NANOPARTÍCUL AS - VOCO	20048953	INVIMA 2012DM- 0008848	Mediante Resolución No. 2016049455 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SISTEMA ADHESIVO RADIOPACO PARA FIJACIONES FOTO Y AUTOPOLIMERIZ ABLE BIFIX QM - SISTEMA RESINOSO DE CEMENTACIÓN ADHESIVA DE CURADO DUAL EN JERINGAS QUICKMIX CON PUNTAS DE MEZCLA PEQUEÑAS - VOCO	20068796	INVIMA 2013DM- 0010572	Mediante Resolución No. 2016049458 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

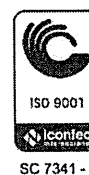
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MATERIAL DENTAL OBTURADOR DE COMPOSITE FOTOPOLIMERIZ ABLE Y RADIOPACO POLOFIL SUPRA - COMPOSITE MICRO-HÍBRIDO FOTOPOLIMERIZ ABLE CON SISTEMA DE MULTIRELLENO SINTRAGLASS - VOCO	20068800	INVIMA 2013DM- 0010571	Mediante Resolución No. 2016049459 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SISTEMA PASTA - PASTA POLIMERIZABLE EN FRIO STRUCTUR 2 SC - 2 QM - STRUCTUR PREMIUM - STRUCTUR PREMIUM QM - SISTEMA PASTA - PASTA DE POLIMERIZACIÓ N FLUORESCENTE EN FRIO PARA LA PRODUCCIÓN DE CORONAS, PUENTES E INCRUSTACION ES - VOCO	20068804	INVIMA 2013DM- 0010570	Mediante Resolución No. 2016049460 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SELLADOR DE FISURAS FOTOPOLIMERIZ ABLE - FISSURIT / FISSURIT F FISSURIT FX	19916008	INVIMA 2011DM- 0000069-R1	Mediante Resolución No. 2016049029 DE 22 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MATERIAL PARA SELLADOS - CLIP / CLIP F.	19916009	INVIMA 2011DM- 0000070-R1	Mediante Resolución No. 2016049031 DE 22 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
IONOMERO DE VIDRIO MERON VOCO	19905446	INVIMA 2010DM- 004266-R1	Mediante Resolución No. 2016049038 DE 22 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT. 900155164-1, ubicado en la Carrera 9 No. 103A - 36 Oficina 301, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CEPILLO INTERDENTAL, CERDAS (REPUESTOS)- BRUSHITAL	20022610	INVIMA 2010DM- 0006158	Mediante Resolución No. 2016045150 DE 31 de Octubre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador NIEVA Y ASOCIADOS LTDA. con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT.900207309-5, ubicado en ALMA VIVA TERMINAL DE CARGA AEROPUERTO INTERNACIONAL JOSÉ MARIA CORDOBA BODEGA 14 Y 15, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
HILO DENTAL (FLOSS PICK)- BRUSHITAL,	20022611	INVIMA 2010DM- 0006159	Mediante Resolución No. 2016049941 DE 28 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador NIEVA Y ASOCIADOS LTDA. con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT.900207309-5, ubicado en ALMA VIVA TERMINAL DE CARGA AEROPUERTO INTERNACIONAL JOSÉ MARIA CORDOBA BODEGA 14 Y 15, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CERA - CERA DENTAL - CERA DE ORTODONCIA - BRUSHITAL	20029638	INVIMA 2011DM- 0006913	Mediante Resolución No. 2016050284 DE 29 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador NIEVA Y ASOCIADOS LTDA. con Domicilio en Medellín - Antioquia con NIT.900207309-5, ubicado en ALMA VIVA TERMINAL DE CARGA AEROPUERTO INTERNACIONAL JOSÉ MARIA CORDOBA BODEGA 14 Y 15, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SOLUCION LUBRICANTE PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO HIDROFILICOS, RIGIDOS Y GAS PERMEABLE HP FRESH SOLUTION	20010541	INVIMA 2009DM-0004642	Mediante Resolución No. 2016050299 DE 29 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador 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. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
OPHARVIS - HIDROXIPROPIL METILCELULOSA (HPMC) AL 2%	19987022	INVIMA 2008DM-0001680	Mediante Resolución No. 2016050286 DE 29 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador 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. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
KIT DE ADHESIVOS DE ORTODONCIA CON FLUORURO LIGHT BOND RELIANCE	19987438	INVIMA 2007DM-0001312	Mediante Resolución No. 2016050111 DE 28 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador ORTOLAND PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la Carrera 10 No. 96-25 OF 317 con NIT 900.531.770-6 certificado a través del operador logístico LAAX SERVICE S.A.S ubicado en Carrera 106 No. 15-25 Manzana 18 lote 123 zona franca, por cuanto terminó contrato con el operador logístico sin haber realizado la notificación a este Instituto, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
E-LIGHT HONKON POCHER M10E	- - 20036283	INVIMA 2011DM- 0007578	Mediante Resolución No. 2016049087 DE 22 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador POCHER COLOMBIA S.A.S. con Domicilio Calle 26 No. 4N-22 Barrio San Vicente de Cali, con NIT. 900420542-7, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación, por lo tanto no están certificados. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
PROTESIS ARTICULAR DE COLUMNA VERTEBRAL CORENTEC CO	20046208	INVIMA 2012DM- 0009049	Mediante Resolución No. 2016050151 DE 29 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador VIA EXPORT COLOMBIA SAS. con Domicilio Calle 14 A No. 4E - 19 Barrio Caobos, de la Ciudad de Cucuta, con NIT. 900433110-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que cambiaron la razón social y el Nit del establecimiento, por lo tanto no están certificados. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CAMARAS RETINALES MIDRIATICAS Y NO MIDRIATICAS MARCA TOPCON - CAMARAS RETINALES DE TIPO MIDRIATICO Y NO MIDRIATICO - TOPCON	20034094	INVIMA 2011DM- 0007327	Mediante Resolución No. 2016045129 DE 31 de Octubre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador VISION MEDICAL VISMEDICAL SIGLA VISMEDICAL LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000611921, ubicado en la Calle 106 # 54 - 93. Oficina 705, durante el desarrollo de una diligencia de visita de seguimiento a la certificación de CCAA en fecha 25 de Junio de 2015, fue necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			CONTROLADA Y NO CONTROLADA. En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MICROSCOPIO ESPECULAR SP- 3000P MARCA TOPCON (AUTO KERATO REFRACTOMETR O TRK -1P) - MICROSCOPIO ESPECULAR (AUTO KERATO REFRACTOMETR O TRK -1P) - TOPCON, SP- 3000P	20042055	INVIMA 2011DM- 0008262	Mediante Resolución No. 2016050151 DE 29 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador VISION MEDICAL VISMEDICAL SIGLA VISMEDICAL LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000611921, ubicado en la Calle 106 # 54 - 93. Oficina 705, durante el desarrollo de una diligencia de visita de seguimiento a la certificación de CCAA en fecha 25 de Junio de 2015, fue necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y NO CONTROLADA. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SCALER ULTRASONIC- GAD DENTAL, SMART, 714	20013475	INVIMA 2009DM- 0004958	Mediante Resolución No. 2016045125 DE 31 de Octubre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000818092, ubicado en la Carrera 15 # 118 - 75 Local 101, finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES, por lo tanto el importador a la fecha NO cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SONDA GAMMA PARA CIRUGÍA RADIOGUIADA. NUCLEARLAB	20025533	INVIMA 2010DM- 0006720	Mediante Resolución No. 2016050110 DE 28 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA, con domicilio en BOGOTÁ D.C., ubicado en la Carrera 49 No. 104 B -66 con NIT 830.099.658-2, certificado a través del operador logístico SEAIR TRANSPORT S.A.S ubicado en la Av. Troncal KM 19/20 interior 1 Bodega 10 parque industrial San Jorge- Bogotá D.C. por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.

3.8 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-0901-17 y 500-0899-17, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

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

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
LINEA ESPECIALIZADA III ESTOQUINETA ORTOPEDICA TUBULAR - ESTOQUINETA ORTOPEDICA TUBULAR - LINEA ESPECIALIZADA III	20054280	INVIMA 2012DM- 0009259	Mediante Resolución No. 2016050131 DE 28 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador FIBRANOVA S.A. con Domicilio en Bogotá - Cundinamarca con NIT. 860039538-1, ubicado en la Calle 12 No. 60-77/97, no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto y remitió la solicitud de cancelación del registro sanitario (pérdida de fuerza ejecutoria)

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DIGITAL DE RADIOGRAFIA ORTOPANORAMICO DIGITAL. CEFLA	20043178	INVIMA 2012EBC- 0008668	Mediante Resolución No. 2016045125 DE 31 de Octubre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000818092, ubicado en la Carrera 15 # 118 - 75 Local 101, finalizó contrato con el operador logístico A&C ASESORES, por lo tanto el importador a la fecha NO cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto y remitió la solicitud de modificación del registro sanitario excluyendo el importador.
ECOGRAFOS (SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL) CHISON	20005209	INVIMA2009DM- 0003695	Mediante Resolución No. 2016050152 DE 29 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la Carrera 49 No. 104 B -66 con NIT 830.099.658-2, certificado a través del operador logístico SEAIR TRANSPORT S.A.S ubicado en la Av. Troncal KM 19/20 interior 1 Bodega 10 parque industrial San Jorge-Bogotá D.C. por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONIDO DE COLOR DOPLER - SISTEMA DIAGNOSTICO PORTÁTIL DE ULTRASONIDO - SISTEMA DIAGNOSTICO MOVIL DE ULTRASONIDO. - SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONIDO	20088171	INVIMA 2015DM- 0012587	Mediante Resolución No. 2016050152 DE 29 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la Carrera 49 No. 104 B -66 con NIT 830.099.658-2, certificado a través del operador logístico SEAIR TRANSPORT S.A.S ubicado en la Av. Troncal KM 19/20 interior 1 Bodega 10 parque industrial San Jorge-Bogotá D.C. por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
DE COLOR DOPLER - SONOSCAPE			revisión de oficio del producto.
TERMOMETRO DIGITAL - SUMMER	20074865	2014DM- 0011165	Mediante Resolución No. 2016049084 DE 22 de Noviembre de 2016 el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador CELFUTURO Y CIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la calle 23 No. 9- 24 con NIT 830.075.000-3, por cuanto se cambio de dirección sin haber solicitado certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la nueva dirección, por lo tanto no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado presento respuesta al llamado a revisión de oficio realizado mediante res 2016049084 DE 22 de Noviembre de 2016
LENTE OFTALMICOS SEMITERMINADOS Y TERMINADOS- DANYANG FLYSUN TRADE TRADE CORPORATION	20023124	INVIMA 2010DM- 0006227	Mediante Resolución No. 2016049931 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador DISTRIBUIDORA FLAT TOP LTDA. con Domicilio en la Carrera 46 No. 49 A - 27 Ofic. 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 cambiaron la razón social y el Nit del establecimiento, por lo tanto no están certificados. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO
SISTEMAS ACCESORIOS DE SOPORTE PROTESICO PARA IMPLANTES MIS	19979999	INVIMA 2007DM- 0000701	Mediante Resolución No. 2016049433 DE 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, al importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la avenida 9 No. 103A-36 Ofc 301 con NIT 900.155.164 - 1, por cuanto se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.9 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe sobre el requerimiento en la solicitud del registro sanitario y el contenido de las tarjetas de los dispositivos médicos implantables.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que la información que debe contener la tarjeta de dispositivos médicos implantables debe cumplir con lo establecido en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 31 de la Resolución 4816 de 2008. Lo anterior, con el propósito de dar cumplimiento a lo estipulado sobre la trazabilidad en el artículo 63 del Decreto en mención:

“...Artículo 40. Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora

Artículo 31. Dispositivos médicos implantables. La trazabilidad para los dispositivos médicos implantables es obligatoria de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, los cuales deberán llenar su correspondiente ficha y llevarlo en la historia clínica en cada establecimiento para hacer el seguimiento en caso de ser necesario. La ficha deberá identificar como mínimo los siguientes datos: la fecha de implante, código del dispositivo médico, nombre del implante, identificación, nombre del fabricante, denominación común, denominación comercial, referencias, número de lote, número de dispositivo médico, número de identificación del paciente, número de seguro, código del sitio de almacenamiento y número de la unidad funcional que realiza el implante. Para estos dispositivos médicos cada establecimiento deberá determinar mecanismos que permitan identificar su trazabilidad en un momento determinado de manera fácil y oportuna, para identificar aquellos involucrados en informaciones de seguridad y poder emprender las acciones que sean del caso...”

En este contexto, esta Sala recomienda que las solicitudes de los registros sanitarios de los dispositivos médicos implantables, incluyan la presentación de la tarjeta de implante de conformidad con la información requerida en los artículos anteriormente mencionados. Asimismo, recomienda el llamado a revisión de oficio de todos los registros sanitarios de dispositivos médicos implantables vigentes, para que alleguen la información de la tarjeta de implante.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Acta No. 5 de 2017

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

ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

Los importadores y fabricantes de dispositivos médicos implantables, en cumplimiento de los requisitos para la obtención de la Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento de dispositivos médicos – CCAA y las Condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente, deben asegurar la trazabilidad de dichos dispositivos médicos, teniendo presente los preceptos normativos anteriormente mencionados y el artículo 63 del Decreto 4725 de 2005.

3.10 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1646-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **ALMOHADA MARCA TIENS** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES: La Almohada emite fragancias que se encuentran en las Almohadas Tiens, son ionizadas por el efecto de la temperatura corporal aplicada directamente por la cabeza y ello permite que dichos aromas salgan, floten y penetren al interior del organismo estimulando y relajando maravillosamente el buen dormir.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y las indicaciones de uso presentadas, el producto **ALMOHADA MARCA TIENS**, no es considerado un dispositivo médico.

3.11 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1935-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **TABLA PARA INMOVILIZACIÓN CERVICAL/ TABLA PLASTICA PARA PRIMEROS AUXILIOS, MARCA: LIFE RESCUE** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005, concepto emitido por la Sala de Dispositivos médicos y otras tecnologías en Acta 11 del 11/12/2013 y Acta No.7 del 10/06/2009.

INDICACIONES: Tabla plástica para inmovilización cervical es usada comúnmente para transportar heridos y pacientes inmóviles después de un accidente. Esta tabla está diseñada para flotar en el agua para realizar también maniobras de rescate acuático. Es un elemento indispensable para la prestación de primeros auxilios y rescate de personas en campo abierto, áreas agrestes y transporte de personas lesionadas. Está fabricada en polipropileno de alta resistencia, con gran capacidad de carga, facial almacenamiento y de peso liviano. Algunos de los modelos sirven para rescate por arrastre por ejemplo minas, socavones, etc. Como el modelo YXH-1A6L y también para evacuación aérea como el modelo YXH-6A, YXH-6B, YXH-6C, YXH-6D y YXH-6E.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología conceptúa que el producto **TABLA PARA INMOVILIZACIÓN CERVICAL/ TABLA PLASTICA PARA PRIMEROS AUXILIOS, MARCA: LIFE RESCUE**, es considerado un dispositivo médico y su clasificación de acuerdo con el riesgo es clase I, según la Regla 1 del artículo 7°. Los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivos médicos, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta para la obtención del respectivo registro sanitario.

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 5 de 2017

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

3.12 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1935-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **INCUBADORA CO₂/TRI-GAS, PLATINA TÉRMICA, PAJILLAS, CRIOVIAL** son considerados Dispositivos Médicos teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

- “INCUBADORA CO₂/TRI-GAS: La incubadora mantiene la temperatura, la humedad y otras condiciones en grado óptimo tales como dióxido de carbono (CO₂) y de oxígeno en su atmosfera interior.²
- PLATINA TÉRMICA: Actúa como regulador de temperatura adosado al microscopio. Se utiliza para observaciones de muestras de semen que requieren una temperatura de 37 °C.³
- PAJILLAS: Se utilizan para la preservación de semen, óvulos y embriones obtenidos en un ciclo de Fertilización In Vitro.⁴
- CRIOVIAL: Diseñado para el almacenamiento de material biológico en forma directa (semen, embriones, óvulos, células humanas o de animal) a bajas temperaturas -196°C, su indicación es solo preservación de muestras en nitrógeno líquido.⁵

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que los productos **INCUBADORA CO₂/TRI-GAS, PAJILLAS, CRIOVIAL**, son considerados dispositivos médicos, debido a que su indicación de uso es para preparar, almacenar, manipular, o transferir los gametos o embriones humanos para la fertilización in vitro (FIV), transferencia intratubárica de gametos (GIFT), u otros procedimientos de reproducción asistida que incluye obtención de gametos del cuerpo o introducción de gametos, cigotos, pre embriones y/o embriones dentro del cuerpo. De conformidad con el Decreto 4725 de 2005, específicamente el artículo 7, regla 2, su clasificación de acuerdo con el riesgo es IIA.

El producto PLATINA TÉRMICA, dada su indicación de uso se considera dispositivo médico, con clasificación de riesgo I, de acuerdo con la Regla 1, del artículo 7 del Decreto en mención.

Los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivos médicos, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta para la obtención del respectivo registro sanitario.

² <https://tools.thermofisher.com/content/sfs/manuals/Steri-Cult-Model-3307-and-3310-Incubator-User-Manual.pdf>

³ <http://razasporcinas.com/pigmarket/producto/platina-termica-con-regulador-de-temperatura/>

⁴ <https://fecundacioninvitroquedebehaber.com/2014/11/03/que-son-las-pajuelas-cuantos-embriones-se-ponen-en-cada-una/>

⁵ https://us.vwr.com/store/product/578972/cryogenicvialssa=X&ved=0ahUKEwie7r3l9p_UAhVE2yYKHZ8zBqQQ6AEISjAK#v=onepage&q=incubadora%20trigas&f=false

3.13. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, da alcance al concepto emitido en el acta 10 del 2016 en su numeral 3.8, en el sentido de conceptuar sobre la transitoriedad de obtención del registro Sanitario para el producto **TAPA LUER LOCK**.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que dando alcance al concepto emitido en el numeral 3.8 del Acta 10 de 2016, los dispositivos relacionados en la siguiente tabla, los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivos médicos, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta para la obtención del respectivo registro sanitario.

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO
TAPA LUER LOCK	"Utilizadas como tapas protectoras de las terminaciones de dispositivos médicos como jeringas, agujas, catéteres, entre otros. Protegiéndolos de agentes infecciosos externos." Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016091312)
PARI O-PEP / DISPOSITIVO PARA AFLOJAR EL MOCO BRONQUIAL Y AYUDAR A LIMPIAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS	"Es un dispositivo de terapia respiratoria de uso transitorio para movilizar las secreciones en las vías respiratorias bajas, para reforzar la vía respiratoria y para reducir la disnea" Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2016076650)

3.14. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1950-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer se considere el llamado a revisión de oficio iniciando con las tecnologías consideradas CAVITACIONALES para verificar temas relacionados con los riesgos asociados al uso de equipos médicos en estética.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que dada la problemática sobre el mal uso de los dispositivos médicos es una de las causas principales de las complicaciones médicas relacionadas con los procedimientos estéticos, que aunado a la proliferación de agresivas campañas comerciales, así como el desconocimiento de la normatividad expedida al respecto y la baja capacidad para ejercer la vigilancia y control de estos establecimientos, posibilita el uso indebido e indiscriminado de estas tecnologías por personas no competentes y en lugares que no cumplen con las condiciones idóneas para su utilización.

En este sentido, la cavitación es un fenómeno físico, que se produce cuando el sonido se propaga a través de un líquido en forma de onda de choque; estas ondas, producen ciclos alternados de compresión y expansión. Si la onda de expansión es lo suficientemente poderosa pueden generarse presiones negativas que provocan que las moléculas

empiecen a separarse formando “microburbujas” o cavidades. Estas microburbujas, respondiendo al campo de sonido en el líquido, crecen gradualmente durante los ciclos hasta llegar a un “tamaño crítico”, esto produce que los adipocitos sufran un efecto de implosión y estallen y/o se rompa la fibrosis sin producir daños a los tejidos circundantes, provocando la ruptura de la membrana de la célula grasa con la consiguiente eliminación del contenido lipídico que se desechará como glicerol, es decir, quedando a disposición para ser eliminada por procesos metabólicos y de drenaje. Para su aplicación requiere de un protocolo de trabajo, siendo fundamental en este tipo de tratamientos el correcto diagnóstico y evaluación de las zonas a tratar.

Por lo anteriormente expuesto, y teniendo presente el Acuerdo 003 de 2014 “Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA”, específicamente en su artículo 25, el cual cita:

“...

Realizar las recomendaciones técnicas, a la luz de los avances científicos, para la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias, en el proceso de obtención de los registros sanitarios de dispositivos médicos...”

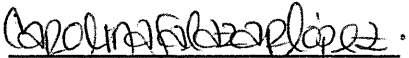
Esta Sala, de conformidad con los artículo 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, recomienda el llamado a revisión de oficio de todos los registros sanitarios de equipos usados en estética para cavitación, con el fin de verificar la indicación de uso y su correspondiente análisis de riesgos.

3.15. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe en el sentido de establecer los requisitos para las solicitudes de autorización de importación de equipos y dispositivos médicos que son utilizados como apoyo o complemento a los procedimientos contemplados en la investigación.

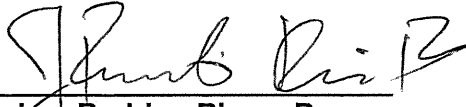
Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que toda persona jurídica que importe equipos y dispositivos médicos para ser utilizados como apoyo o complemento a los procedimientos del proyecto aprobado por el comité de ética en investigación legalmente constituido, deberán allegar la siguiente información con la solicitud de autorización de importación:*

- *Carta del fabricante certificando que el equipo y/o los dispositivos médicos a importar serán utilizados con fines en investigación.*
- *Resumen de la investigación (Máximo 500 palabras) que incluya: objetivo general y objetivos específicos, metodología y justificación de la necesidad del uso de los equipos y/o dispositivos médicos requeridos.*
- *Carta de aprobación del comité de ética.*
- *Certificación del representante legal de la institución donde conste que su uso será exclusivamente para fines investigativos y académicos, y que no realizará ningún tipo de explotación comercial. Adicionalmente, deberá garantizar las condiciones de calidad y soporte técnico del equipo durante su vida útil.*

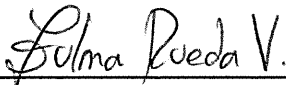
Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

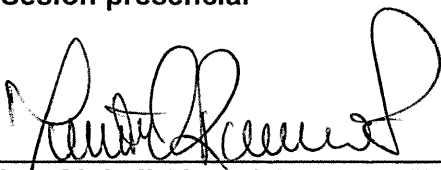

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Presencial


Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial


Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial


Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial


Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDM
Sesión presencial


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


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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

