

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 2

SESIÓN ORDINARIA

8 de Marzo 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

Secretario(a) Ejecutivo(a) (E.):
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 1 de fecha 8 de Febrero de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17016915 de 2017, remite Notificación Evento Adverso Serio de “Hernia Inguinal” del paciente 02-009-HERAL en el sitio EMMSA Clínica Especializada, 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 02-009-HERAL, “Hernia Inguinal” y su correspondiente análisis; 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 radicado 17016922 de 2017, remite Notificación Evento Adverso Serio y punto final del estudio “Infarto de Miocardio” del paciente 04-005-JAUJO en el sitio Angiografía de Occidente S.A., 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 no se acepta la información allegada, dado que el paciente presentó un “Infarto de miocardio” el cual podría estar relacionado con el dispositivo. Por lo anterior, esta Sala solicita remitir el análisis de causalidad y sus respectivas acciones de mejoramiento del evento adverso serio asociado al paciente 04-005-JAUJO, presentado en la clínica Angiografía de Occidente S.A. para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”, esto con el fin de prevenir eventos adversos serios similares.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17013856 de 2017, remite Notificación Evento Adverso Serio “Bronconeumonía” del paciente 04-003-VARRO en el sitio Angiografía de Occidente S.A., 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 04-003-VARRO, “Bronconeumonía” y su correspondiente análisis; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A.

Es pertinente recordar que los eventos e incidentes adversos serios y no serios, deben ser notificados al Invima teniendo en cuenta los tiempos estipulados en los Artículos 15 y 16 de la Resolución 4816 de 2008, “Programa Nacional de Tecnovigilancia”.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17007995 de 2017, remite Notificación Evento Adverso Serio “Muerte con enfermedad neoplásica” del paciente 02-004-MUNHE en el sitio EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo ““Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Bioreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Bioreabsorbible (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 evento adverso serio en el paciente 02-004-MUNHE, “Muerte con enfermedad neoplásica” y su correspondiente análisis; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17013857 de 2017, remite Notificación Evento Adverso Serio “Empeoramiento de anemia con hospitalización” del 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)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que no se acepta la información allegada, dado que el paciente presentó un “Empeoramiento de anemia con hospitalización” el cual podría estar relacionado con el tratamiento. Por lo anterior, esta Sala solicita remitir el análisis de causalidad y sus respectivas acciones de mejoramiento del evento adverso serio asociado al paciente 02-005-PERMA, presentado en EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria Biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias - Estudio Endovascular de Amaranth de una estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”, esto con el fin de prevenir eventos adversos serios similares.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17009206 de 2017, remite notificación de no actualización del Manual del Investigador del

Protocolo "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II", en los lugares de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de no actualización del Manual del Investigador por parte del Patrocinador, dentro del protocolo "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II", en los lugares de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A.*

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17009205 de 2017, remite notificación de no actualización del Manual del Investigador del protocolo "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II", en los lugares de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de no actualización del manual del investigador por parte del patrocinador, dentro del protocolo "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II", en los lugares de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly.*

3.8. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 17013880 de 2017, remite notificación del cierre del estudio "Aterectomía Guiada Mediante Tomografía de Coherencia Óptica – AVINGER COMBINE", en el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que NO se acepta el cierre del estudio "Aterectomía Guiada Mediante Tomografía de Coherencia Óptica – AVINGER COMBINE", en el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A.*

Por lo anterior, la firma Health Quality Services and Products S.A debe aportar la siguiente información para realizar el cierre efectivo del estudio "Aterectomía Guiada Mediante Tomografía de Coherencia Óptica – AVINGER COMBINE", en el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.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. 2 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

(...)

ASPECTOS GENERALES

1. *Título Científico 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 del protocolo*

4. *Tipo de Estudio*

5. *Estado del Protocolo de estudio clínico*

6. Seguimiento ☐ No. ☐ Fecha: _____ Cerrado ☐ Fecha: _____

7. *Patrocinador*

8. *Organización de Investigación por Contrato (CRO):*

9. *Centro(s) de Investigación*

10. *Nombre del INVESTIGADOR PRINCIPAL*

11. *Fecha de inicio y vencimiento de la Póliza*

ASPECTOS A REVISAR

12. *Aportar copia Notificación de Cierre al Comité de Ética en Investigación (Si aplica)*

13. *Dificultades para iniciar el proyecto*

14. *Número de Pacientes o Participantes a la fecha de hoy:*

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	Sujetos seleccionados	Fallas de selección	Sujetos aleatorizados	Sujetos retirados	Abandono voluntario	Muertes	Sujetos que finalizan el protocolo

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. 2 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

Observaciones:

15. 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

Adjuntar certificado de reexportación

16. *Referente a Eventos e Incidentes Adversos Serios y No Serios*

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

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.

Desenlace: Marque con X en el Literal que corresponda al 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*

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

Nombre de la Institución	Clasificación	Nombre Dispositivo Médico	DESENLACE								
			Muerte	a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)

Otro:

ASPECTOS DE RESULTADO

17. 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
- ✓ Recolección de Participantes
- ✓ Análisis
- ✓ Informe final y manuscrito

18. En el transcurso del desarrollo del estudio clínico existió algún cambio o enmienda. Cual?

19. El anterior cambio fue autorizado por el Comité de Ética y/o Científico?

20. Aportar copia de la autorización aprobada por Comité de Ética y/o Científico (Si aplica)

21. Evaluación del impacto

- ✓ Cumplimiento de los objetivos (%)
- ✓ Producto final: Aportar evidencia de cualquiera de los siguientes ítems:
 - Participación en congreso
 - Artículo
 - Poster
 - Patente
 - Solicitud de Registro Sanitario
- ✓ Aporte Realizado

Descripción	Aplica
Comparar Tecnologías	
Evaluar nuevas Tecnologías	
Generar nuevas Tecnologías	

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. 2 de 2017

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



Otro:

✓ Área de influencia

DESCRIPCIÓN	NOMBRE DEL ÁREA INFLUENCIADA	APLICA
Institucional		
Municipal		
Regional		
País		
Internacional		

✓ Se han dado a conocer los resultados

DESCRIPCIÓN	APLICA
Verbalmente	
Por escrito	
Grupalmente	
Individualmente	

22. 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.

Solo se debe marcar una de las 12 casillas posibles dentro de la tabla, en caso de que ninguna opción de las expuestas responda el sometimiento que se quiere realizar, escríbala de manera específica debajo de la tabla

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 realiza inicio del protocolo (no hubo reclutamiento)			
Razones administrativas			

Otras razones:

23. Justificación del cierre:

24. Comentarios del investigador Principal

3.9 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto DIENTES ACRILICOS, es considerado Dispositivo Médico teniendo

presente, lo indicado en el Acta No 12 de 2012, de la misma forma se establezca la pertinencia de aplicar la transitoriedad para la solicitud de Registro Sanitario del producto.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto DIENTES ACRILICOS, de conformidad con su composición e indicaciones de uso, NO es considerado un dispositivo médico, según la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005, artículo 2, literal f.*

Considerando que a la fecha el Ministerio de Salud y Protección Social no ha expedido la normatividad específica para regular las Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos que elaboran prótesis dentales, ratificamos el concepto emitido en el numeral 4.1 del Acta 12 de 2012, descrito a continuación:

“...4.1. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.5 del acta 11 de 28 de noviembre de 2012, con el propósito de aclarar que la resolución 1319 de 2012 sólo aplica para las prótesis y ortesis externas ortopédicas, por lo tanto los establecimientos que elaboran prótesis dentales no pueden ser certificados con dicha normatividad.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos basados en acrílicos de termocurado y dientes acrílicos y de porcelana, los cuales son materia prima para la elaboración de Dispositivos Médicos sobre Medida, por ejemplo Prótesis Totales y Parciales Acrílicas, no requieren Registro Sanitario como Dispositivo Médico. Además, actualmente el país no cuenta con normatividad específica para regular las Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos que elaboran prótesis dentales. Con base en lo anterior, respetuosamente se sugiere al Ministerio de Salud y Protección Social desarrollar la normatividad al respecto...”*

3.10 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivos 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
AGUJA PARA PERFORACION ON CORPORAL O BODY PIERCING. BIG BROTHER BODY PIERCING NEEDLES.	19994992	INVIMA 2008DM- 0002111	Radicado 2016009620, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045141 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto AGUJA PARA PERFORACION CORPORAL O BODY PIERCING. BIG BROTHER BODY PIERCING NEEDLES. cuyo titular es T - REX LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No.2016180857 del 12 de Diciembre de 2016, mediante la cual se solicita la exclusión del Importador COLPHARMA LTDA, del registro sanitario INVIMA 2008DM-0002111, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
AGUJA PARA TATUAJE BIG BROTHER TATTOO NEEDLES	19993027	INVIMA 2008DM- 0001917	Radicado 2016009623, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045142 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto AGUJA PARA TATUAJE BIG BROTHER TATTOO NEEDLES cuyo titular es T - REX LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No.2016180855 del 15 de

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. 2 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

			Diciembre de 2016, mediante la cual se solicita la exclusión del Importador COLPHARMA LTDA, del registro sanitario INVIMA 2008DM-0001917 , dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
MAQUINAS PARA AFERESIS ACCESS, ALYX, AMICUS, CS3000	19984249	INVIMA 2008EBC-0002041	Radicado 2016009191, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045136 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MAQUINAS PARA AFERESIS cuyo titular es FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el importador FENWAL COLOMBIA LTDA. con Domicilio en la Vereda vuelta grande 150 mts. Glorieta Siberia vía Cota - Bodega 9, Complejo turístico industrial Siberia, con NIT. 900.126.027-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. 2016188747 del 28 de Diciembre de 2016., mediante la cual se solicita la exclusión del Importador FENWAL COLOMBIA LTDA, del registro sanitario INVIMA 2008EBC-0002041, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
SISTEMA EQUIPO PARA COLECTA, ALMACENAMIENTO E INFUSION DE PLAQUETAS OBTENIDAS POR AFERESIS PLASTIC STORAGE	20023165	INVIMA 2010DM-0006849	Radicado 2016009183, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045134 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA EQUIPO PARA COLECTA, ALMACENAMIENTO E INFUSION DE PLAQUETAS OBTENIDAS POR AFERESIS PLASTIC STORAGE CONTAINER FOR PLATELETS. THIRD CUP cuyo titular es FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA, por cuanto el importador FENWAL COLOMBIA LTDA. con Domicilio en la Vereda vuelta grande 150 mts. Glorieta Siberia vía Cota - Bodega 9, Complejo turístico industrial Siberia, con NIT. 900.126.027-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de

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



CONTAINER FOR PLATELETS. THIRD CUP			Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. 2016188763 del 28 de Diciembre de 2016., mediante la cual se solicita la exclusión del Importador FENWAL COLOMBIA LTDA, del registro sanitario INVIMA 2010DM-0006849, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
PLATELET ADDITIVE SOLUTION 3, BOLSA CON SOLUCION PARA ADICION, CONSERVACION E INFUSION DE PLAQUETAS INTERSOL FENWAL	20022934	INVIMA 2010DM-0006825	Radicado 2016009186, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045135 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto PLATELET ADDITIVE SOLUTION 3, BOLSA CON SOLUCION PAR ADICION, CONSERVACION E INFUSION DE PLAQUETAS cuyo titular es FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA, , por cuanto el importador FENWAL COLOMBIA LTDA. con Domicilio en la Vereda vuelta grande 150 mts. Glorieta Siberia vía Cota - Bodega 9, Complejo turístico industrial Siberia, con NIT. 900.126.027-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. 2016188776 del 28 de Diciembre de 2016., mediante la cual se solicita la exclusión del Importador FENWAL COLOMBIA LTDA, del registro sanitario INVIMA 2010DM-0006825, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
EMPAQUE DE UNIDADES DE SANGRE	19941303	INVIMA 2004V-0002381	Radicado 2016009177, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045133 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO CON FILTRO INTEGRAL PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE

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. 2 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

CON FILTRO INTEGRAL OPTIPACK PLUS, OPTIPURE, PACKPURE			COMPONENTES SANGUÍNEOS cuyo titular es FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. por cuanto el importador FENWAL COLOMBIA LTDA. con Domicilio en la Vereda vuelta grande 150 mts. Glorieta Siberia vía Cota - Bodega 9, Complejo turístico industrial Siberia, con NIT. 900.126.027-5, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, toda vez, que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. No. 2016188769 del 28 de Diciembre de 2016., mediante la cual se solicita la exclusión del Importador FENWAL COLOMBIA LTDA, del registro sanitario INVIMA 2004V-0002381, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
MAQUINA DE ANESTESIA	20066483	INVIMA 2013EBC- 0010712	Radicado 2016009345, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016049422 de 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto: MAQUINA DE ANESTESIA cuyo titular es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el importador ELECTROMEDICA. con Domicilio Multifamiliar la villa, bloque 3 apto 1b de Pereira, Risaralda, con NIT. 10.002.699-3, 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. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. 2017007813 del 24 de Enero de 2016., mediante la cual se solicita la exclusión del Importador ELECTROMEDICA, del registro sanitario INVIMA INVIMA 2013EBC-0010712, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
	20024752		Radicado 2016009678, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No.

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



**LENTE
OFTALMICO
S
TERMINADO
S Y
SEMITERMI
NADOS-
RAMARU,
POLILUX,
AMERICAN
STANDARS**

INVIMA
2010DM-
0006389

2016049940 de 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LENTES OFTALMICOS TERMINADOS Y SEMITERMINADOS-RAMARU, POLILUX, AMERICAN STANDARS cuyo titular es RAMARU S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el importador RAMARU S.A.. con Domicilio Carrera 8 No. 18 - 77 Local 138, de la Ciudad Bogota, con NIT. 830124842-9, 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.

El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. 2017010472 del 30 de Enero de 2017, mediante la cual se solicita el cambio de Importador RAMARU S.A.S., del registro sanitario INVIMA 2010DM-0006389, dando cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.

**GUANTES
DE CIRUGIA
ESTERIL DE
LATEX,
GUANTES
PARA
EXAMINACI
ON
MEDICA(VINI
LO, NITRILO
Y LATEX) -
GUANTES
QUIRÚRGIC
OS
ESTÉRILES
Y GUANTES
PARA
EXAMEN -
ZIBO INTO
MEDICAL
PRODUCTS
CO., LTD**

20065191

INVIMA
2013DM-
0010271

Radicado 2016009965, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016050107 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GUANTES DE CIRUGIA ESTERIL DE LATEX, GUANTES PARA EXAMINACION MEDICA(VINILO, NITRILO Y LATEX) - GUANTES QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Y GUANTES PARA EXAMEN - ZIBO INTO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. cuyo titular es CIFES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, por cuanto el importador CIFES SAS con Domicilio en la Avenida Caracas No. 50-83, con NIT. 900048443-1, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, por lo tanto no están certificados.

El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, siendo satisfactoria, toda vez que se allega copia del radicado No. 2016123062 del 05 de Septiembre de 2016, mediante la cual se solicita la exclusión del Importador CIFES SAS, del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010271, dando

			cumplimiento con el llamado a Revisión de Oficio. Lo cual es procedente realizar descarte de medida sanitaria.
SUPER-SNAP	20009993	INVIMA 2009DM-0004419	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009063 a este producto, mediante Resolución No. 2016049083 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador CESODONT EU, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a CESODONT EU como importador.
VENTILADOR PULMONAR, ACCESORIOS Y REPUESTOS SPENCER	20023265	INVIMA 2010EBC-0006518	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009397 a este producto, mediante Resolución No. 2016049425 del 24 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador PARAMEDICAL & EQUIPOS DE RESCATE S.A.S, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a PARAMEDICAL & EQUIPOS DE RESCATE S.A.S como importador.
SUSTITUTO OSEO SINTETICO ABSORBIBLE 4 BONE	19978333	INVIMA 2007DM-0001091	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009443 a este producto, mediante Resolución No. 2016049461 del 24 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a MIS TECHNOLOGIES S.A.S. como importador.
SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP	51566	INVIMA 2008DM-0001887-R1	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009174 a este producto, mediante Resolución No. 2016049311 del 23 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador FENWALL COLOMBIA LTDA, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

FORMULA A USP FENWAL			Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a FENWALL COLOMBIA LTDA. como importador. Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009405 a este producto, mediante Resolución No. 2016049429 del 24 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
SISTEMAS ACCESORI OS DE SOPORTE PROTESICO PARA IMPLANTES MIS	19979997	INVIMA 2007DM- 0000702	Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a MIS TECHNOLOGIES S.A.S. como importador.
LINEA PARA HEMODIALI SIS AV-123 PL Y BL10E2AP- PL- GAMBRO	20009053	INVIMA 2009DM- 0004278	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009050 a este producto, mediante Resolución No. 2016049058 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y DE ALTO COSTO, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y DE ALTO COSTO como importador.
BICART POLVO CONCENTR ADO- BICART	20008822	INVIMA 2009DM- 0004233	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009049 a este producto, mediante Resolución No. 2016045127 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y DE ALTO COSTO, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y DE ALTO COSTO como importador.
	20005407		Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009047 a este producto, mediante

MAQUINA DE DIÁLISIS GAMBRO AK 96, ACCESORI OS Y REPUESTO S		INVIMA 2009EBC- 0003819	Resolución No. 2016045126 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y DE ALTO COSTO, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio radicando modificación excluyendo a CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS Y DE ALTO COSTO como importador.
TAPABOCA S DESECHAB LES GENERISAL UD	20019447	INVIMA 2010DM- 0005789	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009051 a este producto, mediante Resolución No. 2016049061 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador GENERISALUD S.A. se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo y adicionalmente se evidencia que cambió de dirección sin que solicitara certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la nueva dirección. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto radicó modificación excluyendo al importador GENERISALUD S.A. del registro sanitario.
GUANTES DE LATEX QUIRURGIC OS Y PARA EXAMEN ESTERILES Y NO ESTERILES GENERISAL UD	20017331	INVIMA 2010DM- 0005445	oficio mediante Radicado No.2016009058 a este producto, mediante Resolución No. 2016049061 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador GENERISALUD S.A. se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo y adicionalmente se evidencia que cambió de dirección sin que solicitara certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la nueva dirección. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto se modificó el registro sanitario excluyendo al importador GENERISALUD S.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. 2 de 2017

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

ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



CUREBAND VENDITAS	19977482	INVIMA 2007DM- 0000519	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016159844 a este producto, mediante Resolución No. 2016050410 del 30 de Noviembre de 2016, por cuanto se se encuentra amparada la Presentación Comercial "Botiquín Kit Primeros Auxilios", conformada por los siguientes productos: Cureband Venditas: Registro Sanitario INVIMA2007DM-000519, Algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical): Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002353, Cureband Gasa Antiadherente: Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004830, Cureband Venditas Antiséptica: Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0001916, Esparadrappo Cureband Microporoso: Registro Sanitario INVIMA 2007DM-0000518, Yodopovidona solución Registro INVIMA 2006M00080R2, Yodopovidona espuma Registro INVIMA 2013M0002303R1; en la cual se observan amparados varios productos con Registro Invima considerados Medicamentos. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto radicó modificación excluyendo la presentación comercial en kit con medicamentos y/o cosméticos.
ESPARADR APO MICROPOR OSO CUREBAND MICROPOR OSO	19977483	INVIMA 2007DM- 0000518	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016159845 a este producto, mediante Resolución No. 2016050424 del 30 de Noviembre de 2016, por cuanto se encuentra amparada la Presentación Comercial "Botiquín Kit Primeros Auxilios", conformada por los siguientes productos: Esparadrappo Cureband Microporoso: RS: INVIMA 2007DM- 0000518, algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical): RS: INVIMA 2008DM-0002353, Cureband Gasa Antiadherente: RS: INVIMA 2009DM-0004830, Cureband Venditas: RS: INVIMA 2007DM- 0000519, Cureband Venditas Antiséptica: RS: INVIMA 2008DM- 0001916, Yodopovidona solución INVIMA 2006M00080R2, Yodopovidona espuma INVIMA 2013M0002303R1; en la cual se observan amparados varios productos con Registro Invima considerados Medicamentos.

			Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto radicó modificación excluyendo la presentación comercial en kit con medicamentos y/o cosméticos.
CUREBAND GASA ANTIADHER ENTE- CUREBAND	20012566	2009DM-0004830	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016159856 a este producto, mediante Resolución No. 2016050416 del 30 de Noviembre de 2016, por cuanto se encuentra amparada la Presentación Comercial "Botiquín Kit Primeros Auxilios", conformada por los siguientes productos: Cureband Venditas Registro Sanitario INVIMA 2007DM-000519; Algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical) Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002353; Cureband Gasa Antiadherente Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004830; Cureband Venditas Antiséptica Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0001916; Esparadrapo Cureband Microporoso Registro Sanitario INVIMA 2007DM-0000518, Yodopovidona solución Registro INVIMA 2006M00080R2, Yodopovidona espuma Registro INVIMA 2013M0002303R1; en la cual se observan amparados varios productos con Registro Invima considerados Medicamentos. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto radicó modificación excluyendo la presentación comercial en kit con medicamentos y/o cosméticos.
ALGODON HIDROFILO PURIFICAD O MK, CUREBAND (PREMIUM Y MEDICAL)	19996994	INVIMA 2008DM-0002353	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016159854 a este producto, mediante Resolución No. 2016159854 del 29 de Noviembre de 2016, por cuanto se encuentra amparada la Presentación Comercial "Botiquín Kit Primeros Auxilios", conformada por los siguientes productos: Algodón Hidrófilo Purificado MK, Cureband (Premium y Medical) Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002353; Cureband Gasa Antiadherente Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004830; Cureband Venditas Registro Sanitario INVIMA 2007DM- 0000519; Cureband Venditas Antiséptica Registro Sanitario INVIMA 2008DM- 0001916; Esparadrapo Cureband Microporoso Registro Sanitario INVIMA 2007DM- 0000518; Yodopovidona solución INVIMA 2006M00080R2; en la cual se

			observan amparados varios productos con Registro Invima considerados Medicamentos. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto radicó modificación excluyendo la presentación comercial en kit con medicamentos y/o cosméticos.
ECOGRAFO S (SISTEMAS DE ULTRASONI DO DIGITAL) CHISON	20005209	INVIMA 2009DM- 0003695	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009988, a este producto, mediante Resolución No. 2016050152 del 29 de Noviembre de 2016, por cuanto al importador ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA vigente con LogicaI
SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONI DO DE COLOR DOPLER - SISTEMA DIAGNOSTI CO PORTÁTIL DE ULTRASONI DO - SISTEMA DIAGNOSTI CO MOVIL DE ULTRASONI DO - SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONI DO DE COLOR DOPLER -	20088171	INVIMA 2015DM- 0012587	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009991, a este producto, mediante Resolución No. 2016050109 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto al importador ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio y anexa copia del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA vigente con LogicaI

SONOSCAP E	20025533	INVIMA 2010DM- 0006720	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009994, a este producto, mediante Resolución No. 2016050110 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto al importador ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo.
SONDA GAMMA PARA CIRUGÍA RADIOGUIA DA. NUCLEARL AB a favor de ATX ALTA TECNOLOGI A ELECTRONI CA LTDA			Revisado el expediente se evidencia que el interesado cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA vigente con Logiciall.

3.11 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivos 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
PRESERVATIVOS SAGAMI ORIGINAL	20018508	INVIMA 2010DM- 0005747	Radicado 2016009521, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016045140 DE 31 de Octubre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto PRESERVATIVOS SAGAMI ORIGINAL cuyo titular es PURPURINO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el importador PURPURINO S.A.S. con Domicilio en Bogotá con NIT.900317474-4, ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25. Manzana 18

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. 2 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

			Interior 116, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Se notificó de la resolución pero el interesado No allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
INMOVILIZADORES DESECHABLES PARA TRAUMA DE COLLAR CERVICAL, ANTEBRAZO Y BRAZO, ANTEBRAZO Y MANO, Y PIERNA PREVENTIK	19988314	INVIMA 2008DM-0001434	Radicado 2016009689, se llamó a revisión de oficio este producto mediante RESOLUCION No. 2016050079 de 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto INMOVILIZADORES DESECHABLES PARA TRAUMA DE COLLAR CERVICAL, ANTEBRAZO Y BRAZO, ANTEBRAZO Y MANO, Y PIERNA PREVENTIK cuyo titular es ECOPACK E.U. con domicilio en BOGOTÁ - D.C, por cuanto la FUNDACION PROYECTOS TECNOVO con Domicilio en Bogotá - Cundinamarca con NIT. 830067217-0, ubicado en la Carrera 26 No. 7 - 75, no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias. Se notificó de la resolución pero el interesado No allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
KIT ADHESIVO PARA BRAKETS SIN MEZCLA RELY-A-BOND RELIANCE	19987440	INVIMA 2007DM-0001313	Radicado 2016010024, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016050127 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto KIT ADHESIVO PARA BRAKETS SIN MEZCLA RELY-A-BOND RELIANCE cuyo titular es ORTHODONTINC PRODUCTS INC con domicilio en

			ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, por cuanto el 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. El interesado No allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario
BRACKETS, TUBOS, BANDAS, ALAMBRES Y ACCESORIOS EMPLEADOS EN ORTODONCIA - BRACKETS, TUBOS, BANDAS, ALAMBRES Y ACCESORIOS EMPLEADOS EN ORTODONCIA - LANCER	20054819	INVIMA 2012DM-0009297	Radicado 2016010026, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016050129 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto BRACKETS, TUBOS, BANDAS, ALAMBRES Y ACCESORIOS EMPLEADOS EN ORTODONCIA - BRACKETS, TUBOS, BANDAS, ALAMBRES Y ACCESORIOS EMPLEADOS EN ORTODONCIA - LANCER cuyo titular es ORTOLAND PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS S A S con domicilio en BOGOTA - D.C, por cuanto el 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



**ARCOS DE ALAMBRE
Y COMPONENTES
PARA ORTODONCIA -(
ACERO INOXIDABLE,
BETA TITANIO,
NIQUEL - TITANIO,
RESORTE EN ROLLO
NITI) - MODERN ARCH**

20072269

INVIMA
2014DM-
0010931

capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

El interesado No allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario

Radicado 2016010034, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2016050130 DE 28 de Noviembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ARCOS DE ALAMBRE Y COMPONENTES PARA ORTODONCIA - ARCOS DE ALAMBRE Y COMPONENTES PARA ORTODONCIA. (ACERO INOXIDABLE, BETA TITANIO, NIQUEL - TITANIO, RESORTE EN ROLLO NITI) - MODERN ARCH cuyo titular es ORTOLAND PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. por cuanto el importador ORTOLAND PRODUCTOS ODONTOLÓGICOS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ 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.

**PORTA SEDA DENTAL:
PALILLO PLÁSTICO
CON SEDA DENTAL. -
LVSHENG**

20022897

INVIMA
2010DM-
0006195

El interesado No allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio; lo cual es procedente realizar la cancelación del registro sanitario

Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009472 a este producto, mediante Resolución No. 2016049928 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador COMERCIALIZADOR YONGXIN



			S.A.S, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el usuario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
ALGODÓN - CLINICA DEL CONTRY, C.I. EMPORIUM TRADE	20020548	INVIMA 2010DM-0005915	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009474 a este producto, mediante Resolución No. 2016049929 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador C.I. EMPORIUM TRADE LTDA, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el usuario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
SISTEMA HEMO-CONTROL PARA DETECCION CUANTITATIVA DE HEMOGLOBINA Y HEMATOCRITO EN SANGRE EKF-DIAGNOSTIC.	19982971	INVIMA 2007DM-0000927	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009826 a este producto, mediante Resolución No. 2016050101 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador QUIMICA INTERNACIONAL LTDA, no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el usuario no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
LENTES OFTALMICOS TERMINADOS Y SEMITERMINADOS PARA ANTEOJOS-NASSAU,ESSILOR Y SOLA	20009192	INVIMA 2009DM-0004301	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009308 a este producto, mediante Resolución No. 2016049314 del 23 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador CASOPLITE ANTIRREFLEJO LTDA, se le aplicó medida sanitaria de clausura total de actividades de dispositivos sobre medida. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta insatisfactoria ya que informa que la empresa CASOPLITE ANTIRREFLEJO LTDA fue liquidada.

JERINGAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJAS	19980564	INVIMA 2008DM- 0001736	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009051 a este producto, mediante Resolución No. 2016049061 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador GENERISALUD S.A. se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo y adicionalmente se evidencia que cambió de dirección sin que solicitara certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la nueva dirección. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
VENDA ELASTICA	19990145	INVIMA 2008DM- 0001735	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009055 a este producto, mediante Resolución No. 2016049073 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador GENERISALUD S.A. se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo y adicionalmente se evidencia que cambió de dirección sin que solicitara certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la nueva dirección. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CEPILLOS DE DIENTES - INFINITA	20013267	INVIMA 2009DM- 0004982	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009434 a este producto, mediante Resolución No. 2016045137 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador MEGATOYS LTDA se le venció el certificado de capacidad de

			almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo.
			Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
TAPABOCAS DESECHABLES – NEXCARE	20039496	INVIMA 2011DM- 0007980	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016159861 a este producto, mediante Resolución No. 2016050419 del 30 de Noviembre de 2016, por cuanto se encuentra amparada la Presentación Comercial: “BOTIQUÍN NEXCARE”, conformada por los siguientes productos: 10 curas comfort nexcare, 1 rollo de micropore nexcare, 1 frasco de yodopovidona x 60mL, 2 pares de guantes de latex, 1 rollo de venda elástica nexcare, 2 sobres de gasa estéril nexcare, 2 tapabocas nexcare; en la cual se observa amparado un producto con Registro Invima considerado Medicamento.
			Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SNORE RELIEF- SNORE RELIEF ZD- 100	20017809	INVIMA 2010DM- 0005544	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009113 a este producto, mediante Resolución No. 2016049086 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador G Y Z COMERCIALIZADORA SAS, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo.
			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	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009166 a este producto, mediante Resolución No.

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



			2016049310 del 23 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador YADY ZULAY MALDONADO, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
LENTE OFTALMICO TERMINADO PARA ANTEOJOS- SAVANAH, PANAVISION, NEW YORK, VLITE	20021676	INVIMA 2010DM- 0006062	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009315 a este producto, mediante Resolución No. 2016049316 del 23 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador ARQUIMEDES AURELIO FLÓREZ BARRIOS / OPTICAL GROUP, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGIA, ACCESORIOS- KATENA	20023274	INVIMA 2010DM- 0006238	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009332 a este producto, mediante Resolución No. 2016049317 del 23 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador VISTA VISION OL S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
GAFAS CORRECTORAS- STEWART, REDD WOOD, URBAN, DIXON, CITYPRINCE	20020906	INVIMA 2010DM- 0005973	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009335 a este producto, mediante Resolución No. 2016045138 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador RUBEN DARIO NOREÑA GARCIA, se le venció el certificado de capacidad de

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. 2 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

			almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo.
			Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
IMPLANTES DENTALES Y COMPONENTES PROTESICOS - LEADER ITALIA S.R.L	20078583	INVIMA 2014DM-0011908	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009394 a este producto, mediante Resolución No. 2016049423 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador INGECOM GROUP S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo.
			Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
PULSOOXIMETROS	20050303	INVIMA 2012EBC-0009175	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009400 a este producto, mediante Resolución No. 2016049427 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador, PARAMEDICAL & EQUIPOS DE RESCATE S.A.S se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo y adicionalmente se evidencia que actualmente no tiene contrato con el operador logístico, por lo tanto no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.
			Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
IONOMERO DE VIDRIO - IONOBOND, MARCA VOCO.	19916006	INVIMA 2011DM-0000068-R1	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009456, a este producto, mediante Resolución No. 2016049027 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, se le venció el

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. 2 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-73

IONOMERO DE VIDRIO - IONOSEAL, MARCA VOCO	19916007	INVIMA 2011DM- 0000056-R1	certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto. Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009456, a este producto, mediante Resolución No. 2016049027 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo.
CALCICUR. PASTA DE HIDROXIDO DE CALCIO A BASE DE AGUA. RADIOPACO. MARCA VOCO	19916011	INVIMA 2011DM- 0000071-R1	Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto. Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009461, a este producto, mediante Resolución No. 2016044886 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo.
MATERIAL DE REBASE AUTOPOLIMERIZABLE PERMANENTEMENTE DURO - UFIGEL HARD / UFIGEL HARD C. MARCA VOCO	19916012	INVIMA 2011DM- 0000057-R1	Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto. Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009462, a este producto, mediante Resolución No. 2016049032 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al

PASTA DE HIDROXIDO DE CALCIO RADIOOPACO - CALCIMOL / CALCIMOL LC.	19916014	INVIMA 2011DM- 0000091-R1	llamado a revisión de oficio del producto. Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009464, a este producto, mediante Resolución No. 2016049034 del 22 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
IONOMERO DE VIDRIO IONOFIL MOLAR /AC - IONOFIL PLUS/AC, MARCA VOCO	19905447	INVIMA 2010DM- 004388-R1	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009468, a este producto, mediante Resolución No. 2016044888 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
MATERIAL DE REBASE PERMANENTE BLANDO A BASE DE SILICONA UFIGEL P/SC VOCO	19905450	INVIMA 2010DM- 004262-R1	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009469, a este producto, mediante Resolución No. 2016044889 del 31 de Octubre de 2016, por cuanto el importador MIS TECHNOLOGIES S.A.S, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento sin que solicitara renovación del mismo. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
VISCOELASTICOS - ACUGEL	20022167	INVIMA 2010DM- 0006132	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009651, a este producto, mediante Resolución No.

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. 2 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

			2016049934 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el importador AMEDICUS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300194941, ubicado en la Calle 73 # 10 – 01, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.
			Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SISTEMA PARA LA IMPLANTACIÓN DE LENTES INTRAOCULARES CÁMARA ANTERIOR, LENTES INTRAOCULARES CAMARA POSTERIOR, LENTES INTRAOCULARES ACRÍLICOS HIDROFILICOS, CÁPSULAR TENSIÓN RINGS. ACUITY	20022168	INVIMA 2010DM-0006223	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009654, a este producto, mediante Resolución No. 2016049935 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el Importador AMEDICUS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300194941, ubicado en la Calle 73 # 10 – 01, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.
			Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
SISTEMA PARA LA IMPLANTACION DE LENTES INTRAOCULARES CAMARA ANTERIOR, LENTES INTRAOCULARES CAMARA POSTERIOR, LENTES INTRAOCULARES ACRILICOS HIDROFILICOS- USIOL	20023738	INVIMA 2010DM-0006500	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009656, a este producto, mediante Resolución No. 2016049936 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el Importador AMEDICUS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300194941, ubicado en la Calle 73 # 10 – 01, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este

			perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
CONDONES MAGIC TOUCH	20025831	INVIMA 2011DM-0007219	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009665, a este producto, mediante Resolución No. 2016049937 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el Importador GRUPO MARCAR S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C. 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. 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	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009671, a este producto, mediante Resolución No. 2016049938 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el Importador MAS MEDICA S.A., se le venció el certificado de venta libre. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
ELECTRO ESTIMULADOR MT-10BR, MT-104BR-MEDCIR	20022863	INVIMA 2010DM-0006186	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009698, a este producto, mediante Resolución No. 2016050080 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto el Importador INTERFISICA LTDA, por cuanto se le venció el registro sanitario. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al



MAMÓGRAFO GENORAY CO. LTD., ACCESORIOS Y REPUESTOS	20006731	INVIMA 2009EBC- 0004070	llamado a revisión de oficio del producto. Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009814, a este producto, mediante Resolución No. 2016050099 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto al importador MEDISON ECONET S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
UNIDAD ULTRASÓNICA DE CIRUGÍA ZERONE, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20018372	INVIMA 2010EBC- 0005624	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009817, a este producto, mediante Resolución No. 2016050100 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto al importador MEDISON ECONET S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C, se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
APOSITO OCULAR CRUZTEX	20005336	INVIMA 2009DM- 0003723	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No.2016009821, a este producto, mediante Resolución No. 2016050294 del 29 de Noviembre de 2016, por cuanto el fabricante TEXTILES CRUZ CRUSTEX LTDA no cuenta con certificado de condiciones sanitarias. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
OCLUSORES OPHARM-OPHARM	20025569	INVIMA 2010DM- 0006471	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016009843, a este producto, mediante Resolución No. 2016050102 del 28 de Noviembre de 2016, por cuanto al fabricante





			OPHARM LTDA se le canceló el certificado de condiciones sanitarias y actualmente no está fabricando dispositivos médicos. Revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto.
ALGODÓN PURIFICADO JGB	20040116	INVIMA 2011DM- 0008039	Radicado 2016176024, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución 2016054299 DE 26 de Diciembre de 2016, el INVIMA ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ALGODÓN PURIFICADO JGB, con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008039, cuyo titular es JGB S.A., con domicilio en CALI - VALLE, por cuanto se encuentran amparadas las Presentaciones Comerciales ALGODÓN PURIFICADO JGB acompañado del producto PAÑITOS HÚMEDOS JGB CON ALOE VERA Y VITAMINA E (NSOC59891-14CO); Presentación conjunta PAÑITOS HUMEDOS + ALGODÓN (Registro Sanitario 2011DM – 0008039). Estando amparada bajo la notificación sanitaria del producto PAÑITOS HUMEDOS JGB CON ALOE VERA Y VITAMINA E. NSOC59891 – 14CO; PRESENTACIÓN CONJUNTA (KIT) conformado por copitos de Algodón JGB y Alcohol Antiséptico JGB (Registro Sanitario INVIMA 2008M-0007725); en las cuales se observan amparados varios productos con Registro Invima considerados Medicamentos y Cosméticos El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero la respuesta no es satisfactoria toda vez



que no allegó copia del radicado de modificación excluyendo la presentación comercial conformada con pañitos húmedos (NSOC59891-14CO).

3.12 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-0900-17 solicita se conceptúe si los siguientes productos, son considerados dispositivos médicos, teniendo presente la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO	RADICADO	FECHA DE RADICADO
CORNEREGEL / CREMA OFTÁLMICA	Heridas cutáneas y de las membranas mucosas del ojo, lesiones superficiales de la córnea, todo tipo de queratitis y quemaduras. Prevención y tratamiento de lesiones corneales por el uso de lentes de contacto.	2016170606	29/11/2016
ARTELAC LIPIDS MD / GOTAS OFTÁLMICAS	Calma y alivia los síntomas persistentes de ojo seco causados por una deficiencia lagrimal crónica.	2016170600	29/11/2016
ARTELAC REBALANCE / LAGRIMAS ARTIFICIALES	Protege y humedece los tejidos oculares. Repara y restablece la película lagrimal insuficiente. Alivia los ojos fatigados y cansados debido a las condiciones atmosféricas. Trabajo intenso y prolongado de lentes de contacto	2016170603	29/11/2016

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico, indicaciones de uso y la composición de los productos CORNEREGEL / CREMA OFTÁLMICA, ARTELAC LIPIDS MD / GOTAS OFTÁLMICAS, ARTELAC REBALANCE / LAGRIMAS ARTIFICIALES, no son considerados dispositivos médicos. Por lo tanto, se recomienda que esta solicitud se remita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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

Carolina Salazar Lopez
Dra. Carolina Salazar Lopez
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


Ing. Lizzy C. Castañeda Moreno
Secretaria Ejecutiva SEDM de la Comisión Revisora (E.)

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

