

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

15 de abril de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y 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. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 02 de fecha 20 de marzo de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016403 del 18/02/2015, mediante el cual notifica sobre la actualización del manual del investigador, del protocolo de investigación PALMAZ, en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A., Clínica de las Américas, Fundación CardioInfantil.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación según la cual no se hace necesaria la actualización del manual del investigador del protocolo de investigación PALMAZ, en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A., Clínica de las Américas y Fundación Cardio Infantil.*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016395 del 18/02/2015, mediante el cual notifica sobre la actualización del manual del investigador, del protocolo de investigación Amaranth (MEND II), en los centros 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 aprueba la notificación según la cual no se hace necesaria la actualización del manual del investigador del protocolo de investigación Amaranth (MEND II), en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15026783 del 16/03/2015, mediante el cual notifica sobre la actualización del manual del investigador, del protocolo de investigación HEARTMATE, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación según la cual no se hace necesaria la actualización del manual del investigador del protocolo de investigación HEARTMATE, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016400 del 18/02/2015, mediante el cual notifica sobre la actualización del manual del investigador, del protocolo de investigación TIMELESS, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, 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 aprueba la notificación según la cual no se hace necesaria la actualización del manual del investigador del protocolo de investigación TIMELESS, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016395 del 18/02/2015, mediante el cual notifica sobre la actualización del manual del investigador, del protocolo de investigación MEND II, en los centros 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 aprueba la notificación según la cual no se hace necesaria la actualización del manual del investigador del protocolo de investigación MEND II, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016392 del 18/02/2015, mediante el cual notifica sobre la actualización del manual del investigador, del protocolo de investigación Amaranth MEND, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación según la cual no se hace necesaria la actualización del manual del investigador del protocolo de investigación Amaranth MEND, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada.

3.7. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15029161 del 20/03/2015, mediante el cual notifica la suspensión y cierre definitivo en Colombia del estudio “WAVE – KONA MEDICAL” y la no importación de dispositivos médicos, para el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación de suspensión y cierre definitivo en Colombia del estudio “WAVE – KONA MEDICAL” y la no importación de dispositivos médicos, para el centro de investigación Angiografía de Occidente.

3.8. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15028500 del 19/03/2015, notifica sobre la no presencia de eventos adversos en el protocolo de investigación KONA MEDICAL Wave IV.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación sobre la ausencia de eventos adversos en el protocolo de investigación KONA MEDICAL Wave IV.

3.9. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15028502 del 19/03/2015, mediante el cual notifica sobre la no presencia de eventos adversos en el protocolo de investigación COMBINE.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación sobre la ausencia de eventos adversos en el protocolo de investigación COMBINE.

3.10. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15028503 del 19/03/2015, mediante el cual notifica sobre la no presencia de eventos adversos en el protocolo de investigación COBRA.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación sobre la ausencia de eventos adversos en el protocolo de investigación COBRA en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

3.11. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15029112 del 20/03/2015, mediante el cual notifica el cierre del estudio “Sistema de Stent Coronario COBRA para arterias coronarias naturales en la curación temprana, la inhibición del trombo, endotelización, y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual – Celonova” y la no importación de dispositivos médicos, para el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, requiere aclarar lo siguiente:

- Se requiere aclarar cuál es el nombre del estudio que se cierra, por cuanto en la solicitud se menciona el estudio “Sistema de Stent Coronario COBRA para arterias coronarias naturales en la curación temprana, la inhibición del trombo, endotelización y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual – Celonova” y en la descripción de la información se hace referencia “Sistema de Stent Coronario COBRA para arterias coronarias nativas en la curación temprana, la inhibición del trombo, endotelización, y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual: evaluación con OCT en comparación con SLM. Estudio OCT para el PZF Shield.
- Se relaciona acta de aprobación y fecha: Acta No. 25 del 28 de marzo de 2014. Se aclara que en el año 2014 esta Sala profirió 13 Actas. Especificar a qué Acta se hace referencia.

Asimismo, se solicita remitir el comunicado o carta del patrocinador sobre el cierre del protocolo.

3.12. Carolina Quintero Apoderada de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 15028504 del 19/03/2015, mediante el cual notifica sobre la no presencia de eventos adversos en el protocolo de investigación Estudio de Anuloplastia percutánea Mitrálgín – Bidente, en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la notificación sobre la ausencia de eventos adversos en el protocolo de investigación Estudio de Anuloplastia percutánea Mitrálgín – Bidente, en el centro de investigación Angiografía de Occidente.

3.13. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016769 del 16/03/2015, mediante el cual notifica el cierre del evento adverso serio “progresión de enfermedad coronaria, presentado en el paciente 003-021, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga dentro del protocolo “Seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PCCC001 Versión Enmienda 1, 29-abr-2013.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del evento adverso serio “progresión de enfermedad coronaria, presentado en el paciente 003-021, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, dentro del protocolo “Seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PCCC001 Versión Enmienda 1, 29-abr-2013.

3.14. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15026775 del 16/03/2015, mediante el cual remite la ampliación de la póliza de responsabilidad civil extracontractual hasta diciembre 31 de 2015, para el protocolo “Seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PCCC001 Versión Enmienda 1, 29-abr-2013, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la ampliación de la póliza de responsabilidad civil extracontractual hasta diciembre 31 de 2015, para el protocolo “Seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PCCC001 Versión Enmienda 1, 29-abr-2013, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada.

3.15. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016397 del 18/02/2015, mediante el cual remite la ampliación de la póliza de responsabilidad civil extracontractual hasta diciembre 31 de 2015, para el protocolo “Seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PCCC001 Versión Enmienda 1, 29-abr-2013, en el centro 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 se acepta la ampliación de la póliza de responsabilidad civil extracontractual hasta diciembre 31 de 2015, para el protocolo “Seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PCCC001 Versión Enmienda 1, 29-abr-2013, en Angiografía de Occidente S.A.*

3.16. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15026781 del 16/03/2015, mediante el cual remite la corrección tipográfica del radicado 15001553, con relación al evento adverso ACV para el paciente 02-06 cuando el evento se presentó en el paciente 02-05, en el protocolo de investigación “Bomba cardíaca percutánea HeartMate (PHP) para intervención coronaria percutánea (PCI) de alto riesgo, Plan de Investigación clínica marca CE Thoratec Corporation, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la corrección de los datos del paciente 02-05 en el evento adverso ACV, dentro del protocolo de investigación “Bomba cardíaca percutánea HeartMate (PHP) para intervención coronaria percutánea (PCI) de alto riesgo, Plan de Investigación clínica marca CE Thoratec Corporation, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

3.17. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016388 del 18/02/2015, mediante el cual remite para aprobación de la extensión de la vida útil del dispositivo médico en estudio y re-etiquetado por parte del patrocinador del protocolo de investigación “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria biorreabsorbible liberadora de fármacos MEND II, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la extensión de la vida útil del dispositivo médico en estudio y re-etiquetado por parte del patrocinador del protocolo de investigación “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria*

biorreabsorbible liberadora de fármacos MEND II, en los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly.

Es necesario que se asegure el mantenimiento de la cadena de frío del dispositivo objeto de investigación, en todo el proceso desde el fabricante hasta el paciente.

Se solicita remitir debidamente firmados los soportes del estudio “Justification for a one year shelf life for the Amaranth Biorreabsorbible Drug-Eluting Coronary Scaffold and Delivery System”, por parte del responsable de la validación o aprobación de los resultados.

3.18. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15016383 del 18/02/2015 y radicado 15027759 del 18/03/2015, mediante el cual remite la póliza de responsabilidad civil para el protocolo de investigación “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria bioreabsorbible liberadora de fármacos MEND II, para los centros de investigación Angiografía de Occidente S.A., EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la póliza de responsabilidad civil para el protocolo de investigación “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria bioreabsorbible liberadora de fármacos MEND II, para los centros de investigación Angiografía de Occidente S.A., EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly, la cual tiene una cobertura de 50 pacientes y duración de 11/03/2015 hasta el 11/03/2019.

3.19. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15008412 del 29/01/2015, mediante el cual remite para evaluación la carta de aprobación del comité de ética de la enmienda 2 y la versión D del protocolo, para el centro de investigación Angiografía de Occidente del protocolo de investigación “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria biorreabsorbible 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 aprueba la carta de aprobación del comité de ética de la enmienda 2 y la versión D del protocolo, para el centro de investigación Angiografía de Occidente del protocolo de investigación “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria bioreabsorbible liberadora de fármacos MEND II.

3.20. Paula Andrea García Amaya de la Clínica CardioVid, mediante radicado 15015335 del 16/02/2015, mediante el cual remite el inventario de los dispositivos médicos del Protocolo LV-RESTORE-SA, en el centro de investigación Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María (Clínica Cardio VID).

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación del inventario de los dispositivos médicos del Protocolo LV-RESTORE-SA, en el centro de investigación Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María (Clínica Cardio VID).

3.21. Nathalia González Jefe de Investigaciones de la Clínica CardioVid, mediante radicado 15015340 del 16/02/2015, mediante el cual requiere la aprobación de la versión F, del 15 de enero de 2015 del protocolo de remite el inventario de los dispositivos médicos del Protocolo de investigación LV-RESTORE-SA, estudio remodelado ventricular izquierdo percutáneo del aparato mitral para reducir la insuficiencia mitral funcional y mejorar la función del ventrículo izquierdo con ayuda del sistema accucinch, para ser realizado en el sitio de investigación Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María (Clínica Cardio VID).

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la versión F, del 15 de enero de 2015 y remite el inventario de los dispositivos médicos (relacionados en la tabla) del Protocolo de investigación LV-RESTORE-SA, estudio remodelado ventricular izquierdo percutáneo del aparato mitral para reducir la insuficiencia mitral funcional y mejorar la función del ventrículo izquierdo con ayuda del sistema accucinch, para ser realizado en el sitio de investigación Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María (Clínica Cardio VID).

DESCRIPCIÓN COMPLETA DE LOS BIENES	# de Catálogo / # de Producto	CODIGO ARMONIZADO	PESO (LIBRAS)	CANTIDAD
Catéter Secundario de Entrega, estándar D3C	4000-ST	9021909000	0.5	180
Catéter Secundario de Entrega, estándar D3C M	4000-SM	9021909000	0.5	180
Catéter Secundario de Entrega, 135 D3C	4000-35	9021909000	0.5	180
Catéter Secundario de Entrega, 135 D3C M	4000-3M	9021909000	0.5	180
Catéter Secundario de Entrega, 160 D3C	4000-60	9021909000	0.5	80
Catéter Secundario de Entrega, 160 D3C M	4000-6M	9021909000	0.5	80
Catéter Secundario de Entrega, 180 D3C	4000-80	9021909000	0.5	60
Catéter Secundario de Entrega, 180 D3C M	4000-8M	9021909000	0.5	60
Catéter Primario de Entrega, estándar D3C	4080-ST	9021909000	0.5	60
Catéter Primario de Entrega, estándar D3C M	4080-SM	9021909000	0.5	60
Catéter Primario de Entrega, 135 D3C	4080-35	9021909000	0.5	40
Catéter Primario de Entrega, 135 D3C M	4080-3M	9021909000	0.5	40
Catéter Primario de Entrega, 160 D3C	4080-60	9021909000	0.5	40
Catéter Primario de Entrega, 160 D3C M	4080-6M	9021909000	0.5	40
Catéter Primario de Entrega, 180 D3C	4080-80	9021909000	0.5	40
Catéter Primario de Entrega, 180 D3C M	4080-8M	9021909000	0.5	40

DESCRIPCIÓN COMPLETA DE LOS BIENES	# de Catálogo / # de Producto	CODIGO ARMONIZADO	PESO (LIBRAS)	CANTIDAD
Catéter Guía-SAG20	4012-01	9021909000	0.5	60
Catéter Guía-SAG21	4012-03	9021909000	0.5	60
Catéter Guía-SAG22	4012-05	9021909000	0.5	60
Catéter Guía-SAG23	4012-06	9021909000	0.5	60
Catéter Guía-SAG26	4012-07	9021909000	0.5	60
Catéter Guía-SAG27	4012-08	9021909000	0.5	60
Túnel Guía Modular, Chico	4150-12	9021909000	0.5	36
Túnel Guía Modular, Grande	4150-14	9021909000	0.5	36
NeoMetrics, Neowire, Medium Moderate: 0.14" x 180cm Guidewire	SP-4089-110	9021909000	0.1	100
NeoMetrics, Neowire, Soft ligh: 0.14" x 180cm Guidewire	SP-4089-116	9021909000	0.1	100
NeoMetrics, Neowire, Floppy Moderate: 0.14" x 180cm Guidewire	SP-4089-117	9021909000	0.1	100
NeoMetrics, Neowire, Medium Moderate: 0.14" x 300cm Guidewire	SP-4089-123	9021909000	0.1	100
NeoMetrics, Neowire, Soft ligh: 0.14" x 300 cm Guidewire	SP-4089-124	9021909000	0.1	100
NeoMetrics, Neowire, Floppy Moderate: 0.14" x 300cm Guidewire	SP-4089-125	9021909000	0.1	100
Abbott Hi-Torque Balance: .014" x 190 cm Guidewire	28000	9021909000	0.1	200
Abbott Hi-Torque Balance Trek: .014 x 190 cm Guidewire	1005159H	9021909000	0.1	200
Abbott Hi-Torque Balance Heavyweight: .014" x 190 cm GW	1000462H	9021909000	0.1	200
Abbott Hi-Torque Bal Middleweight Uni: .014" x 190 cm GW	1009660	9021909000	0.1	200
Abbott Hi-Torque Bal Middleweight Uni2: .014" x 190 cm GW	1009664	9021909000	0.1	200
Abbott Hi-Torque Balance Elite: .014" x 190 cm GW	1011882	9021909000	0.1	200
Abbott Hi-torque Balance Elite, J- Tip: .014" x 190 cm GW	1011882J	9021909000	0.1	200

3.22. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2095-15 solicita evaluar las respuestas allegadas por el titular o apoderados y que a continuación relaciono:

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
<i>INSTRUMENTOS DENTALES ROTATORIOS DE DIAMANTES, DFS – DIAMON GMBH</i>	19985198	INVIMA2007DM-0001111	Radicado 2014129030, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014036761 del 7 de Noviembre de 2014, porque el importador PICODENT LTDA no contaba con CCAA vigente. Se notificó el apoderado y NO allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
MASCARA TAPABOCAS NO TEJIDA – NONWOVEN FACE MASK - BLUEMED	20016152	INVIMA2010DM-0005271	Radicado 2014159586, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043923 del 19 de Diciembre de 2014, porque importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA – FUNDACIÓN RENAL no contaba con CCAA vigente. Se notificó el apoderado y NO allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
			Radicado: 2014159589, mediante Resolución No. 2014043926 del 19 de Diciembre de 2014,

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
LATEX SURGICAL GLOVES – LATEX EXAMINATIO GLOVES - BLUEMED	20016643	INVIMA2010DM-0005344	se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA – FUNDACIÓN RENAL no contaba con CCAA vigente. Se notificó el apoderado y NO allegó respuesta.
DBM HASARD GENETIQUE	20038336	INVIMA2011DM-0008275	Radicado: 2014125382, mediante Resolución No. 2014037020 del 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el fabricante MADROB FARMACEUTICA INVERTECNOLOGICAS SAS cambió de dirección y no solicitó un nuevo Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias. Allegó respuesta SATISFACTORIA .
GUANTE DE LATEX DE EXAMINACIÓN LIGERAMENTE POLVOREADOS DOS TEXTURAS EN COLOR NATURAL, AZUL Y VERDE.	19958947	INVIMA2005V-0003625	Radicado: 2014160352, mediante Resolución No. 2014043940 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto, porque el importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta.
CINTA MICROPORO ADHESIVA NATURAL MICROPILE	19979954	INVIMA2007DM-0000697	Radicado: 2014160358, mediante Resolución No. 2014043949 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el Importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA, no contaba con CCAA vigente. El interesado allega respuesta INSATISFACTORIA toda vez que a la fecha no cuenta con CCAA.
GASA PRECORTADA ESTERIL Y NO ESTERIL NATURAL INTERNATIONAL Y NATURAL SYSTEM.	19976151	INVIMA2007DM-0000470	Radicado No: 2014160357 se llamó a revisión de oficio este producto porque el Importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA, no contaba con CCAA vigente. El interesado allega respuesta INSATISFACTORIA toda vez que a la fecha no cuenta con CCAA.
AGUJA PARA FÍSTULA DE SEGURIDAD DESECHABLE-SAFETOUCH TULIP DISPOSABLE SAFETY FÍSTULA NEEDLE-NIPRO	20004344	INVIMA2009DM-0003500	Radicado No: 2014159574 se llamó a revisión de oficio este producto porque el Importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA – FUNDACIÓN RENAL, finalizó contrato con el operador logístico por lo tanto a la fecha no cuenta con CCAA. Se dio respuesta SATISFACTORIA
AGUJAS DENTALES SILICONADAS DE			Radicado 2014160354, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
IRRIGACIÓN DESECHABLES ESTÉRILES	19965041	INVIMA2006DM-000034	2014044082 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA no contaba con CCAA vigente. El importador allegó respuesta pero a la fecha no cuenta con CCAA.
GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS LIGERAMENTE POLVOREADOS ESTÉRILES.	19965043	INVIMA2006DM-000032	Radicado 2014160356, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044083 del 19 de Diciembre de 2014, modificación mediante el cual se solicita la exclusión de la empresa TECNOHOSPITALIA LTDA como importador. LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA no contaba con CCAA vigente. El importador allegó respuesta pero a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

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 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
INSTRUMENTOS DENTALES ROTATORIOS DE DIAMANTES, DFS – DIAMON GMBH	19985198	INVIMA2007DM-0001111	Radicado 2014129030, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014036761 del 7 de Noviembre de 2014, porque el importador PICODENT LTDA no contaba con CCAA vigente. Se notificó el apoderado y NO allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
MASCARA TAPABOCAS NO TEJIDA – NONWOVEN FACE MASK - BLUEMED	20016152	INVIMA2010DM-0005271	Radicado 2014159586, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043923 del 19 de Diciembre de 2014, porque importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA – FUNDACIÓN RENAL no contaba con CCAA vigente. Se notificó el apoderado y NO allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
			Radicado: 2014159589, mediante Resolución No. 2014043926 del 19 de Diciembre de

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
LATEX SURGICAL GLOVES – LATEX EXAMINATIO GLOVES - BLUEMED	20016643	INVIMA2010DM-0005344	2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA – FUNDACIÓN RENAL no contaba con CCAA vigente. Se notificó el apoderado y NO allegó respuesta.
CINTA MICROPORO ADHESIVA NATURAL MICROPILE	19979954	INVIMA2007DM-0000697	Radicado: 2014160358, mediante Resolución No. 2014043949 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el Importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA, no contaba con CCAA vigente. El interesado allega respuesta INSATISFACTORIA toda vez que a la fecha no cuenta con CCAA.
GASA PRECORTADA ESTERIL Y NO ESTERIL NATURAL INTERNATIONAL Y NATURAL SYSTEM.	19976151	INVIMA2007DM-0000470	Radicado No: 2014160357 se llamó a revisión de oficio este producto porque el Importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA, no contaba con CCAA vigente. El interesado allega respuesta INSATISFACTORIA toda vez que a la fecha no cuenta con CCAA.
AGUJAS DENTALES SILICONADAS DE IRRIGACIÓN DESECHABLES ESTÉRILES	19965041	INVIMA2006DM-000034	Radicado 2014160354, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044082 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA no contaba con CCAA vigente. El importador allegó respuesta pero a la fecha no cuenta con CCAA.
GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS LIGERAMENTE POLVOREADOS ESTÉRILES.	19965043	INVIMA2006DM-000032	Radicado 2014160356, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044083 del 19 de Diciembre de 2014, modificación mediante el cual se solicita la exclusión de la empresa TECNOHOSPITALIA LTDA como importador. LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA no contaba con CCAA vigente. El importador allegó respuesta pero a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.

Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio del Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003500, debido a que dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
DBM HASARD GENETIQUE	20038336	INVIMA2011DM-0008275	Radicado: 2014125382, mediante Resolución No. 2014037020 del 10 de Noviembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el fabricante MADROB FARMACEUTICA INVERTECNOLOGICAS SAS cambió de dirección y no solicitó un nuevo Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias. Allegó respuesta SATISFACTORIA .
AGUJA PARA FÍSTULA DE SEGURIDAD DESECHABLE- SAFETOUCH TULIP DISPOSABLE SAFETY FÍSTULA NEEDLE- NIPRO	20004344	INVIMA2009DM-0003500	Radicado No: 2014159574 se llamó a revisión de oficio este producto porque el Importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA – FUNDACIÓN RENAL, finalizó contrato con el operador logístico por lo tanto a la fecha no cuenta con CCAA. Se dio respuesta SATISFACTORIA
GUANTE DE LATEX DE EXAMINACIÓN LIGERAMENTE POLVOREADOS DOS TEXTURAS EN COLOR NATURAL, AZUL Y VERDE.	19958947	INVIMA2005V-0003625	Radicado: 2014160352, mediante Resolución No. 2014043940 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto, porque el importador LABORATORIO DENTAL NATURAL SYSTEM LTDA no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria.

3.23. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-1702-15 solicita evaluar las respuestas allegadas por el titular o apoderados y que a continuación relaciono:

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
SERIES DIALYZER REXEED-SX	20033407	INVIMA 2011DM-0007936	Radicado 2014160265, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043929 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL, finalizó contrato con el operador logístico y a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento de Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.
SISTEMA DE PRÓTESIS PARA REEMPLAZOS ARTICULARES	20051423	INVIMA 2013DM-0009837	Radicado 2014166896, mediante Resolución No. 2014044154 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
BIOMECANICA®			logístico. Revisada la base de datos del Instituto se evidencia que MULTIMEDIX ya se encuentra certificado.
EQUIPO DE CAVITACION CON RADIOFRECUENCIA - EQUIPO PARA CAVITACION Y RADIOFRECUENCIA - PERFECT BEAUTY	20051415	INVIMA 2012DM-0009042	Radicado: 2013125615, mediante Resolución No. 2014040994 de 04 de Diciembre de 2014, se canceló el Registro Sanitario, por cuanto se tomo medida sanitaria de suspensión total de actividades, se interpuso recurso de reposición por lo cual hay que revocar la resolución de cancelación, por cuanto una vez consultada la base de datos con el grupo técnico se certificó que mantiene las condiciones por las cuales fue certificado.
APOSITO: HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS-HUMANY CARE DERMY GEL	20056062	INVIMA 2013DM-0010113	Radicado: 2014160348, mediante Resolución No. 2014044081 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CORPOMEDICAL no contaba con CCAA vigente. Alegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó copia del radicado de modificación donde excluye al importador CORPOMEDICAL y adiciona otro importador.
APOSITO IMPREGNADO CON HIDROGEL, PARA EL CUIDADO DE HERIDAS- HRYDRO GAUZE	20056061	INVIMA 2013DM-0010112	Radicado: 2014160347, mediante Resolución No. 2014044080 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CORPOMEDICAL no contaba con CCAA vigente. Alegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó copia del radicado de modificación donde excluye al importador CORPOMEDICAL y adiciona otro importador
DIALIZADOR DE FIBRA HUECA SUREFLUX-N NIPRO A	19989539	INVIMA 2008DM-0002251	Radicado 2014159557, mediante Resolución No. 2014043901 del 19 de Diciembre de 2014 se llamó a revisión de oficio este producto porque los importadores NEFROUROSMON EU y la FUNDACIÓN RENAL no cuentan con CCAA vigente. Se allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando que se van a excluir esos importadores, además de tener en cuenta que el registro cuenta con más importadores.
TUBO SANGUINEO NIPRO (LINEAS SANGUINEAS ARTERIALES Y VENOSAS)	19976602	INVIMA 2007DM-0000487	Radicado 2014159553, mediante Resolución No. 2014043893 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador NEFROUROS MOM EU terminó contrato con el operador logístico. Se allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando que se excluyó al importador mediante Resolución No.2014040913 del 3/12/14.

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 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
SERIES DIALYZER REXED-SX	20033407	INVIMA 2011DM- 0007936	Radicado 2014160265, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043929 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL, finalizó contrato con el operador logístico y a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento de Acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE PRÓTESIS PARA REEMPLAZOS ARTICULARES BIOMECANICA®	20051423	INVIMA 2013DM- 0009837	Radicado 2014166896, mediante Resolución No. 2014044154 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisada la base de datos del Instituto se evidencia que MULTIMEDIX ya se encuentra certificado.
EQUIPO DE CAVITACION CON RADIOFRECUENCIA - EQUIPO PARA CAVITACION Y RADIOFRECUENCIA - PERFECT BEAUTY	20051415	INVIMA 2012DM- 0009042	Radicado: 2013125615, mediante Resolución No. 2014040994 de 04 de Diciembre de 2014, se canceló el Registro Sanitario, por cuanto se tomó medida sanitaria de suspensión total de actividades, se interpuso recurso de reposición por lo cual hay que revocar la resolución de cancelación, por cuanto una vez consultada la base de datos con el grupo técnico se certificó que mantiene las condiciones por las cuales fue certificado.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
APOSITO: HIDROGEL PARA EL CUIDADO DE HERIDAS-HUMANY CARE DERMY GEL	20056062	INVIMA 2013DM- 0010113	Radicado: 2014160348, mediante Resolución No. 2014044081 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CORPOMEDICAL no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó copia del radicado de modificación donde excluye al importador CORPOMEDICAL y adiciona otro importador.
APOSITO IMPREGNADO CON HIDROGEL, PARA EL CUIDADO DE HERIDAS- HRYDRO GAUZE	20056061	INVIMA 2013DM- 0010112	Radicado: 2014160347, mediante Resolución No. 2014044080 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CORPOMEDICAL no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó copia del radicado de modificación donde excluye al importador CORPOMEDICAL y adiciona otro importador
DIALIZADOR DE FIBRA HUECA SUREFLUX-N NIPRO A	19989539	INVIMA 2008DM- 0002251	Radicado 2014159557, mediante Resolución No. 2014043901 del 19 de Diciembre de 2014 se llamó a revisión de oficio este producto porque los importadores NEFROUROSOMON EU y la FUNDACIÓN RENAL no cuentan con CCAA vigente. Se allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando que se van a excluir esos importadores, además de tener en cuenta que el registro cuenta con más importadores.
TUBO SANGUINEO NIPRO (LINEAS SANGUINEAS ARTERIALES Y VENOSAS)	19976602	INVIMA 2007DM- 0000487	Radicado 2014159553, mediante Resolución No. 2014043893 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador NEFROUROS MOM EU terminó contrato con el operador logístico. Se allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, manifestando que se excluyó al importador mediante Resolución No.2014040913 del 3/12/14.

3.24. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-1602-15 solicita evaluar las respuestas allegadas por el titular o apoderados y que a continuación relaciono:

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
Vendas Elásticas- <i>Ultramed</i>	20067872	INVIMA2013DM-0010519	Radicado 2014166808, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044109 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA no contaba con CCAA vigente. El importador a la fecha cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento vigente.
Ventilador paciente servo-1 y servo-s Marquet Critical Care AB	19994961	INVIMA2008EBC-0002260	Radicado 2014159505, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043889 del 19 de Diciembre de 2014, porque importador TECNOHOSPITALIA no contaba con CCAA vigente. Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del radicado de modificación mediante el cual se solicita la exclusión de la empresa TECNOHOSPITALIA LTDA como importador.
APOLLO-Sistema no invasivo para moldeado corporal-radio frecuencia - Pollogen	20060712	INVIMA2013DM-0009797	Radicado: 2014128964, mediante Resolución No. 2014041059 de 4 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente. Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se certificó el 3 de Diciembre de 2014.
SURGEN-Dispositivo de Radiofrecuencia y de Electrolisis de corriente-POLLOGEN	20066792	INVIMA2013DM-0010421	Radicado: 2014128965, mediante Resolución No. 2014041060 de 4 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente. Alegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se certificó el 3 de Diciembre de 2014.
Monitor de paciente Mindray	20001871	INVIMA2009EBC-0003486	Radicado: 2014166773, mediante Resolución No. 2014044087 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA no contaba con CCAA vigente. Alegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó copia del radicado de modificación donde excluye al importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
Maquina de anestesia Mindray	20003611	INVIMA2009EBC-0003730	Radicado 2014166814, mediante Resolución No. 2014044017 del 19 de Diciembre de 2014 se llamó a revisión de oficio este producto porque importador el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó el copia del radicado de codificación donde excluye al importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
Maquina de Anestesia, accesorios y repuestos	19983274	INVIMA2008EBC-0001418	Radicado 2014166832, mediante Resolución No. 2014044038 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisada la base de datos del Instituto se evidencia que MULTIMEDIX ya se encuentra certificado.
Dispensable infusión set/set de infusión desechable –Nipro	20016554	INVIMA2010DM-0005331	Radicado 2014159577, mediante Resolución No. 2014043914 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador. NEFROUROS MOM E.U terminó contrato con el operador logístico y el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL, terminó contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.
Prótesis Mamarias Rellenas de Gel de Silicona	19951406	INVIMA2005V-0003169	Radicado 2014126229, mediante Resolución No. 2014041057 del 4 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CREAM BELLEZA INTERNACIONAL establecimiento de comercio propiedad de Omar de Jesús Agudelo Pérez, con Domicilio en CALI, ubicado en Avenida Roosevelt No. 35-25 Local 20 con NIT 10.109.672-6, no solicitó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la importación de dispositivos médicos, por lo tanto no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Se

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			notificó el apoderado y NO allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
Disposable Syringes with and without needles insulne disposable syringes- blumed	20017035	INVIMA2010DM-0005394	Radicado: 2014159654, Mediante Resolución No. 2014043928 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL termino contrato con el operador logístico. Se notificó del llamado a Revisión de oficio pero no allegó respuesta.
NIPRO SAFETOUCH A.V. FÍSTULA NEEDLE WITH SAFETY DEVICE AGUJAS DE FÍSTULA A.V. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD NIPRO	19988751	INVIMA2008DM-0001514	Radicado 2014159555, mediante Resolución No. 2014043898 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador NEFROUROS MOM E.U. terminó contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.
SINGLE PATIENT DIÁLISIS MACHINE DIAMAX (MAQUINA DE DIÁLISIS PARA UN SOLO PACIENTE) NIPRO DIAMAX, ACCESORIOS Y REPUESTOS	19997795	INVIMA2008EBC-0002917	Radicado 2014159566, mediante Resolución No. 2014043902 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque los importadores NEFROUROS MOM E.U. y FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL terminaron contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.
NIPRO BRAND DOUBLE LUMEN HEMODIÁLISIS CATHETERS CATÉTERS Y NIPRO BRAND PERITONEAL CATHETERS	19954780	INVIMA2005V-0003549	Radicado 2014159566, mediante Resolución No. 2014043892 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque los importadores NEFROUROS MOM E.U. y FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL terminaron contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.

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

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
Prótesis Mamarias Rellenas de Gel de Silicona	19951406	INVIMA2005V-0003169	Radicado 2014126229, mediante Resolución No. 2014041057 del 4 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador CREAM BELLEZA INTERNACIONAL establecimiento de comercio propiedad de Omar de Jesús Agudelo Pérez, con Domicilio en CALI, ubicado en Avenida Roosevelt No. 35-25 Local 20 con NIT 10.109.672-6, no solicitó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento para la importación de dispositivos médicos, por lo tanto no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Se notificó el apoderado y NO allegó respuesta al llamado a revisión de oficio.
Disposable Syringes with and without needles insulne disposable syringes-blumed	20017035	INVIMA2010DM-0005394	Radicado: 2014159654, Mediante Resolución No. 2014043928 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL termino contrato con el operador logístico. Se notificó del llamado a Revisión de oficio pero no allegó respuesta.

Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
Vendas Elásticas-Ultramed	20067872	INVIMA2013DM-0010519	Radicado 2014166808, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014044109 del 19 de Diciembre de 2014, porque el importador FRIDEN DE COLOMBIA

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			HOSPITALARIA LTDA no contaba con CCAA vigente. El importador a la fecha cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento vigente.
Ventilador paciente servo-1 y servo-s Marquet Critical Care AB	19994961	INVIMA2008EBC-0002260	Radicado 2014159505, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043889 del 19 de Diciembre de 2014, porque importador TECNOHOSPITALIA no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria anexando copia del radicado de modificación mediante el cual se solicita la exclusión de la empresa TECNOHOSPITALIA LTDA como importador.
APOLLO-Sistema no invasivo para moldeado corporal-radio frecuencia - Pollogen	20060712	INVIMA2013DM-0009797	Radicado: 2014128964, mediante Resolución No. 2014041059 de 4 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se certificó el 3 de Diciembre de 2014.
SURGEN-Dispositivo de Radiofrecuencia y de Electrolisis de corriente-POLLOGEN	20066792	INVIMA2013DM-0010421	Radicado: 2014128965, mediante Resolución No. 2014041060 de 4 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador INVERTECNOLOGICAS SAS no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria anexando copia del CCAA vigente, se certificó el 3 de Diciembre de 2014.
Monitor de paciente Mindray	20001871	INVIMA2009EBC-0003486	Radicado: 2014166773, mediante Resolución No. 2014044087 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó copia del radicado de modificación donde excluye al importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
Maquina de anestesia Mindray	20003611	INVIMA2009EBC-0003730	Radicado 2014166814, mediante Resolución No. 2014044017 del 19 de Diciembre de 2014 se llamó a revisión de oficio este producto porque importador el importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA no contaba con CCAA vigente. Allegó respuesta

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			satisfactoria al llamado a revisión de oficio, por cuanto anexó copia del radicado donde excluye al importador GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA.
Maquina de Anestesia, accesorios y repuestos	19983274	INVIMA2008EBC-0001418	Radicado 2014166832, mediante Resolución No. 2014044038 de 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador MULTIMEDIX S.A. terminó contrato con el operador logístico. Revisada la base de datos del Instituto se evidencia que MULTIMEDIX ya se encuentra certificado.
Dispensable infusión set/set de infusión desechable –Nipro	20016554	INVIMA2010DM-0005331	Radicado 2014159577, mediante Resolución No. 2014043914 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador. NEFROUROS MOM E.U terminó contrato con el operador logístico y el importador FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL, terminó contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.
NIPRO SAFETOUCH A.V. FÍSTULA NEEDLE WITH SAFETY DEVICE AGUJAS DE FÍSTULA A.V. CON DISPOSITIVO DE SEGURIDAD NIPRO	19988751	INVIMA2008DM-0001514	Radicado 2014159555, mediante Resolución No. 2014043898 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador NEFROUROS MOM E.U. terminó contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.
SINGLE PATIENT DIÁLISIS MACHINE DIAMAX (MAQUINA DE DIÁLISIS PARA UN SOLO PACIENTE) NIPRO DIAMAX, ACCESORIOS Y REPUESTOS	19997795	INVIMA2008EBC-0002917	Radicado 2014159566, mediante Resolución No. 2014043902 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque los importadores NEFROUROS MOM E.U. y FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL terminaron contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.
NIPRO BRAND DOUBLE LUMEN HEMODIÁLISIS CATHETERS	19954780	INVIMA2005V-0003549	Radicado 2014159566, mediante Resolución No. 2014043892 del 19 de Diciembre de 2014, se llamó a revisión de oficio este producto porque los importadores NEFROUROS MOM

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
CATÉTERS Y NIPRO BRAND PERITONEAL CATHETERS			E.U. y FUNDACIÓN ANDINA PARA EL MEJORAMIENTO DE LAS SALUD RENAL Y ONCOLÓGICA- FUNDACIÓN RENAL terminaron contrato con el operador logístico. Teniendo en cuenta que existen otros importadores se debe descartar medida sanitaria.

3.25. El Doctor Jorge Humberto Pérez Alegría, mediante radicado 15008262 del 29/01/2015, requiere conceptuar si el producto WalkAide, requiere registro sanitario como dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, Artículo 7, regla de clasificación 9, el producto WalkAide, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo IIA y por ende requiere de registro sanitario.*

3.26. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-0501-15, requiere evaluar si el producto LAMINARIA, para maduración cervical, es considerado un dispositivo médico.

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 Decreto 4725 de 2005 y teniendo presente la acción principal por la cual se lleva a cabo la dilatación del cuello uterino, el producto LAMINARIA, no es considerado un dispositivo médico. Este debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, debido a su composición.*

A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión: radicados 15016434, 15028506, 15025353, 15029211, 15015338.

Siendo las 17:00 horas del 15 de abril de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

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

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