

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

16 de septiembre 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. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario(a) Ejecutivo(a): (e)

Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 07 de fecha 12 de agosto de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Carolina Quintero mediante radicado 15076514 y 15076508 del 24/07/2015, remite reporte Trimestral abril a junio 2015 sin evento adverso no serios en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MITRALIGN – BIDENTE.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral sin evento adverso no serio en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MITRALIGN – BIDENTE.*

3.2. Carolina Quintero mediante radicado 15076502 y 15076504 del 24/07/2015, remite reporte Trimestral abril a junio 2015 sin evento adverso no serios en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MITRASPAN.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral sin evento adverso no serio en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MITRASPAN.*

3.3. Carolina Quintero mediante radicado 15081529 del 05/08/2015, remite reporte de evento adverso serio en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MITRASPAN, correspondiente al paciente M01-03.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte del evento adverso serio y como éste continúa en estado abierto, debe informar a esta Sala el seguimiento del mismo hasta su cierre.*

3.4. Catalina Arroyave mediante radicado 15082153 del 10/08/2015, remite reporte de evento adverso serio “Crisis Hipertensiva” en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MEND II, correspondiente al paciente 04-011-RODHE.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del reporte del evento adverso serio, debido a que la causa se encuentra asociada a la patología del paciente.*

3.5. Carolina Quintero mediante radicado 15082622 del 10/08/2015, remite el reporte de cierre de 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”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del protocolo “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”

Como el protocolo en mención ha sido cerrado, el importador autorizado no puede hacer uso de la licencia de importación previamente aprobada.

3.6. Catalina Arroyave mediante radicado 15082667 del 11/08/2015, remite reporte de evento adverso serio “Fiebre no Especificada” en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MEND II, correspondiente al paciente 04-011-RODHE

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte del evento adverso serio y como éste continúa en estado abierto, debe informar a esta Sala el seguimiento del mismo hasta su cierre.

3.7. Catalina Arroyave mediante radicado 15086831 del 25/08/2015, remite reporte de evento adverso serio “Fiebre no Especificada” en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MEND II, correspondiente al paciente 04-011-RODHE, donde se aclara que dentro del seguimiento se realizaron hemocultivos y el nombre del evento cambia a “Bacteremia por Klebsiella Pneumoniae”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cambio del nombre de causa del reporte del evento adverso serio, por “Bacteremia por Klebsiella Pneumoniae” y como éste continúa en estado abierto, debe informar a esta Sala el seguimiento del mismo hasta su cierre.

3.8. Catalina Arroyave mediante radicado 15090594 del 02/09/2015 y 15090591 del 02/09/2015, remite cierre de evento adverso serio “Bacteremia por Klebsiella Pneumoniae” en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el protocolo MEND II, correspondiente al paciente 04-011-RODHE.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del reporte del evento adverso serio, debido a que la causa se encuentra asociada a la patología del paciente.

3.9. Carolina Quintero mediante radicado 15084697 del 18/08/2015, remite cierre de evento adverso serio con el sujeto M01-03 dentro del protocolo de investigación TASRA – MITRASPAN, 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 acepta el cierre del reporte del evento adverso serio, debido a que la causa se encuentra asociada a la patología del paciente.

3.10. Catalina Arroyave mediante radicado 15084478 del 18/08/2015, remite alcance al concepto del numeral 3.1 del Acta 6 del 15 de julio de 2015, alusivo a la aprobación del protocolo de investigación RENASCENT II.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se da cumplimiento a los requerimientos y por ende, se aprueba el protocolo “RESTAURACIÓN DE LA ESTENOSIS ENDOLUMINAL UTILIZANDO ESTRUCTURAS BIORREABSORBIBLE – ESTUDIO DE EXTENSIÓN RENASCENT II”.*

3.11. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-4889-15, solicita evaluar respuestas 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 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
GASA MEDICOHOS	19954357	2005V-0003410	Radicado 2014160379 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014043952 DE 19 de Diciembre de 2014, porque el Fabricante SOLUCIONES MEDICO HOSPITALARIAS MÉDICOS LTDA con Domicilio en TUNJA – BOYACA, cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnicas Sanitarias con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
ULTRASONIDO PROFESIONAL - ULTRASONIDO DE USO ESTETICO - LAC	20048986	INVIMA 2012DM-0008851	Radicado 2014065205, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023410 DE 29 de Julio de 2014, porque el importador INVERSIONES LAC S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003794273, ubicado en la CLL 94 N° 72 A91INT 3 OF 604 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado
LENTES/TERMINADOS Y SEMITERMINADOS EN RESINA PLASTICA CR-39			Radicado 2014125322, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037084 de fecha 10 de Noviembre de 2014, porque Importador DISTRI LENTES S & S con Domicilio en TUNJA, certificado a través del operador

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
Y EN POLICARBONATO - BASE OFTÁLMICA TERMINADA Y SEMITERMINADA EN RESINA Y/O POLICARBONATO - YOUNGER OPTICS	20035118	2011DM-0007452	logístico A & C ASESORES LTDA con domicilio en Bogotá, se le aplicó medida sanitaria de suspensión total para actividades de importación de dispositivos médicos porque los productos no son almacenados en las bodegas en las cuales fueron certificados y no cuentan con director técnico. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
TAPA BOCAS - YEN COME	20033165	2011DM-0007264	Radicado 2014125384, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014037034 DE 10 de Noviembre de 2014, porque Importador ROAM MEDICAL S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C., cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
LENTES SEMITERMINADOS Y TERMINADOS EN CR-39 Y POLICARBONATO	20019849	2010DM-0005832	Radicado 2014129078, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014041074 DE 4 de Diciembre de 2014, porque Importador LENTES SEMITERMINADOS Y TERMINADOS EN CR-39 Y POLICARBONATO con Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0005832, por cuanto Importador JUAN FERNANDO FERNÁNDEZ PINO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO PRISMA LENS con Domicilio en CALI con NIT 71.373.476-0, ubicado en la carrera 4 No. 14-50 Local 104, finalizó contrato con el operador logístico A & C ASESORES LTDA ubicado en la Avenida Centenario 108 A 85 Mz 10 Bodega 66 Zona Franca, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
DETECTOR FETAL EDAN	20003305	INVIMA 2009DM-0003285	Radicado 2015033686, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023354 DE 16 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			actividades comerciales; Respuesta no satisfactoria.
<i>BISTURI ELECTRONICO MICROPROCESA DO WEM</i>	19998451	INVIMA 2008EBC- 0002959	Radicado 2015033697, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023728 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta no satisfactoria.
<i>ELECTROCARDIO GRAFO EDAN</i>	20003306	INVIMA 2009DM- 0003284	Radicado 2015033687, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023356 DE 17 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta no satisfactoria.
<i>LAMPARA DE FOTOTERAPIA FANEM</i>	19998450	INVIMA 2009EBC- 0003104	Radicado 2015033713, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023737 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta no satisfactoria.
<i>VENTILADOR NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS INC, ACCESORIOS Y REPUESTOS.</i>	20002616	INVIMA 2009EBC- 0003478	Radicado 2015033696, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023727 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta no satisfactoria para INVIMA.
MONITOR DE PACIENTE EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20003271	INVIMA 2009EBC-0003912	Radicado 2015033702, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023730 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta no satisfactoria.
NEBULIZADOR PARTES Y ACCESORIOS - DRIVE MEDICAL	20070242	INVIMA 2013DM-0010686	Radicado 2015065208, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032453 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador el SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
MAQUINA DE SUCCION Y ACCESORIOS - DRIVE MEDICAL	20070243	INVIMA 2013DM-0010687	Radicado 2015065209, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032454 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
MAQUINA CPAP Y ACCESORIOS - DRIVE MEDICAL	20070257	INVIMA 2013DM-0010688	Radicado 2015065211, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032456 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
CAMA ELECTRICA - DRIVE MEDICAL	20070909	INVIMA 2013DM-0010792	Radicado 2015065212, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032457 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.
			Radicado 2015065213, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032458 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
SILLA DE RUEDAS - DRIVE MEDICAL	20070910	INVIMA 2013DM-0010794	cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado.

Asimismo, se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
PAPEL CREPADO -SUPAWRAP	20004841	INVIMA 2009DM-0003610	Radicado 2013125373, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2013038358 DE 18 de Diciembre de 2013, porque importador IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA con NIT. 900104017-7, no es cliente del operador logístico ALDITEC S.A. Revisado el expediente se evidenció que el IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA ya se encuentra certificado desde el 19 de Enero de 2015.
MAQUINA DE ANESTESIA TAKAOKA, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20017361	INVIMA 2010EBC-0006176	Radicado 2014159579, mediante Resolución No. 2014043918 DE 19 de Diciembre de 2014 , se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador PROMEDICAS S.A.S, ubicado en Calle 36 A N No. 3C N 81 con domicilio en CALI con NIT 805.015.832-7, no cuenta con contrato vigente con el operador SERVIALCOMEX S.A.S. Revisado el expediente se evidenció que se debe descartar medida sanitaria del producto MAQUINA DE ANESTESIA TAKAOKA, ACCESORIOS Y REPUESTOS, teniendo en cuenta que el mencionado producto cuenta con otros importadores, no obstante a ello, el titular del Registro Sanitario K. TAKAOKA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, deberá presentar solicitud de modificación al registro sanitario, presentando la exclusión del importador PROMEDICAS S.A.S, quien no cuentan con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
			Radicado 2014160365, mediante Resolución No. 2014043950 DE 19 de Diciembre de 2014 , se llamó a revisión de oficio este producto porque el importador FX COMERCIO Y NEGOCIOS S.A.S. Con Domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA, certificado a través del

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA DE SOPORTE NO TEJIDO - HIPOALERGIC PORE, HIPOALERGIC FIX, PORE PIEL TNC	20027632	INVIMA 2010DM-0006691	operador logístico DATAMEDIC COLOMBIA, finalizó contrato con el operador logístico, por lo tanto a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisado el expediente se evidenció que el producto CINTA ADHESIVA HIPOALERGÉNICA DE SOPORTE NO TEJIDO - HIPOALERGIC PORE, HIPOALERGIC FIX, PORE PIEL TNC cuenta con otros importadores; no obstante a ello, el titular del Registro Sanitario RIASA S.R.L. deberá radicar escrito de modificación en el que deberá solicitar la exclusión del importador FX COMERCIO Y NEGOCIOS S.A.S. quién en la actualidad no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.
MONITOR DE PACIENTE MINDRAY	19995597	INVIMA 2008EBC-0002391	Radicado 2015033691, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023724 de fecha 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; respuesta que el INVIMA encuentra insatisfactoria, no obstante a ello, revisada la base de datos se observó que el producto MONITOR DE PACIENTE MINDRAY, cuenta con otro importador; por lo que habría que descartar la medida sanitaria para el mencionado producto; advirtiendo al titular del Permiso de Comercialización, que deberá presentar la modificación del registro sanitario del producto en mención, solicitando la exclusión del importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA, Sociedad que aún ostenta dentro del Permiso de Comercialización el rol de importador.
INCUBADORA NEONATAL PARA CUIDADO INTENSIVO DEL RECIEN NACIDO FANEM	19995598	INVIMA 2008EBC-0002403	Radicado 2015033711, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023736 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta que el INVIMA encuentra no satisfactoria; no obstante a ello, revisada la base de datos se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del permiso de comercialización presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario solicitando el cambio de razón de social del titular e exclusión del importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA .
ELECTROCARDIO GRAFO - COMEN	20030763	INVIMA 2011DM- 0007021	Radicado 2015033688 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023357 de fecha 17 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta que el INVIMA encuentra no satisfactoria; no obstante a ello, revisada la base de datos se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del permiso de comercialización presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario solicitando el cambio de razón de social del titular e exclusión del importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA .
EQUIPO DE RAYOS X ECORAY CO. LTD., ACCESORIOS Y REPUESTOS	20002894	INVIMA 2009EBC- 0003356	Radicado 2015033698 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023729 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta que el INVIMA encuentra no satisfactoria; no obstante a ello, revisada

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			la base de datos se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del permiso de comercialización presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario solicitando el cambio de razón de social del titular e exclusión del importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA .
MONITOR DE SIGNOS VITALES COMEN	20030781	INVIMA 2011EBC-0007403	Radicado 2015033705 , se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023731 DE 18 de Junio de 2015, porque Importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 830.146.013-4, ubicado en la Calle 51 # 28 - 73, 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 y manifestando que la empresa importadora se encuentra en proceso de liquidación y cierre de actividades comerciales; Respuesta que el INVIMA encuentra no satisfactoria; no obstante a ello, revisada la base de datos se constató que el producto objeto de la presente revisión cuenta con otros importadores por lo que se descartará la medida sanitaria no si antes advertirle al titular del permiso de comercialización presente solicitud de modificación al presente Registro Sanitario solicitando el cambio de razón de social del titular e exclusión del importador IMPORTMEDICAL EQUIPMENT LTDA .
ESFIGMOMANÓMETRO - ADC	20078219	INVIMA 2014DM-0011450	Radicado 2015065223, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032493 DE 19 de Agosto de 2015, porque Importador el importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 Con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no está almacenando en el área aprobada y no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisada la base de datos se constató que el producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
<i>ESFIGMOMANÓMETRO DIGITAL - ADC</i>	20078659	INVIMA 2014DM-0011500	Radicado 2015065221, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032489 DE 19 de Agosto de 2015, porque Importador el importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 Con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no está almacenando en el área aprobada y no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisada la base de datos se constató que el producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores.
<i>ELECTROESTIMULADORES (TENS) - DRIVE MEDICAL</i>	20080615	INVIMA 2014DM-0011722	Radicado 2015065225, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032495 DE 19 de Agosto de 2015, porque Importador el importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 Con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no está almacenando en el área aprobada y no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisada la base de datos se constató que el producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores.
<i>PULSOXÍMETRO DIGITAL / OXÍMETRO DIGITAL DE DEDO - DRIVE MEDICAL</i>	20085274	INVIMA 2015EBC-0012721	Radicado 2015065227, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032519 DE 19 de Agosto de 2015, porque Importador el importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 Con NIT 900.646.083-9, por cuanto se otorgó el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, y solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por lo tanto no está almacenando en el área aprobada y no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisada la base de datos se constató que el producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores.

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			2015, por lo tanto no está almacenando en el área aprobada y no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Revisada la base de datos se constató que el producto llamado a revisión de oficio cuenta con otros importadores.
IMPLANTES MAMARIOS PARA RELLENAR CON SOLUCION SALINA - IMPLANTES MAMARIOS - CUI® , NATRELLE®	20069431	INVIMA 2014DM-0011370	Radicado 2015033657, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023344 DE 16 de Junio de 2015, porque Importador el importador SOLMEDICAL S.A.S. con Domicilio en Cali – Valle del Cauca con NIT. 805021148-1, ubicado en la Calle 24 # 8N – 50, 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, manifestando que mediante Resolución 2014040149 del 1 de Diciembre de 2014 que excluyó al importador antes mencionado.

3.12. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15052754 del 26/05/2015, remite un alcance al numeral 3.15 del Acta de mayo de 2015.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aceptan las notificaciones del comité de ética del Instituto del Corazón de Bucaramanga, donde se aprueban las hojas de vida de la enfermera Katherine Milena Méndez y el Doctor Diego Eduardo Garnica.*

En este sentido, se levanta la suspensión de los protocolos de investigación MEND II, TIMELESS, PALMAZ y THORATEC, teniendo presente que a la fecha el único que se encuentra en seguimiento de pacientes es el MEND II y los otros están cerrados.

3.13. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-1520-15, requiere conceptuar si el producto DIMETIL SULFOXIDO (DMSO), requiere o no Registro Sanitario como dispositivo médico.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con el artículo 7 regla 2 literal b del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:*

“(…)

- b) estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales. (...)”*

De acuerdo con lo antes descrito, el producto DIMETIL SULFOXIDO (DMSO), es considerado como Dispositivo Médico, siempre y cuando el fabricante declare como uso, la preservación de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En este sentido, los establecimientos importadores o fabricantes de DIMETIL SULFOXIDO (DMSO), contarán con un periodo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente acta, para obtener el respectivo registro sanitario.

3.14. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-1520-15, requiere conceptuar si el producto “CARRAGENINA” puede ser considerado como dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto carragenina no se considera dispositivo médico, por cuanto su uso e indicación, no se encuentra enmarcado dentro de la definición de dispositivo médico contemplada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

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

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Lina Melissa González Garay
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la Comisión Revisora (e)

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

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 08 de 2015
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015