



La salud
es de todos

Minisalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

11 DE DICIEMBRE DE 2019

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80

(1) 2648700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 10 de fecha 13 de Noviembre de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicados 20191226531 de 2019, realiza alcance al radicado 201961195456 aprobación de enmienda para el protocolo clínico **"ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES"** y remite hojas de vida y certificados de los subinvestigadores para el sitio de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el sitio de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe y las hojas de vida de los investigadores para el Protocolo Clínico **"ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES"** de acuerdo con la siguiente información:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores
Hospital Pablo Tobón Uribe	Calle 78B No. 69 – 240 Piso 9	574- 445 99 63	Medellín, Antioquia	Santiago Echeverri	Walter Mario Angel Jaramillo Hector Alejandro Gomez Carrero Marby Forero Gaviria José Miguel Hidalgo

3.2 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicados 20191226506 de 2019, realiza alcance al protocolo clínico **"CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC "** y remite hojas de vida y certificados de los subinvestigadores para el sitio de Investigación Clínica Cardio Vid

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el sitio de Investigación Clínica

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(5) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Cardio Vid y las hojas de vida de los investigadores para el Protocolo Clínico "CIP-0001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC" de acuerdo con la siguiente información:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores
Clínica Cardio Vid	Calle 78B No. 75 -21	4 – 322 7090	Medellín, Antioquia	Carlos Esteban Uribe Londoño	Clara Ines Saldarriaga Giraldo Marcela Paola Tobón Upegui

3.3 Natalia Giraldo, Representante Legal de GlaxoSmithKline Colombia SA, mediante radicado 20191226563 de 2019, Notifica un nuevo sitio de investigación Corporación Clínica para el estudio epidemiológico observacional, "207636 / EPI-RSV-008: UN ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO EN MUJERES ENTRE SEMANA 24-27 DE EMBARAZO PARA DESCRIBIR LOS DESENLACES DEL EMBARAZO Y LOS EVENTOS DE INTERÉS EN LA MADRE Y EL NEONATO, ASÍ COMO DETERMINAR LA INCIDENCIA EN INFANTES DE INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO (LRTI) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) Y HOSPITALIZACIÓN POR RSV."

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del sitio de Investigación Corporación Clínica y las hojas de vida de los investigadores para el estudio epidemiológico observacional, "207636 / EPI-RSV-008: UN ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO EN MUJERES ENTRE SEMANA 24-27 DE EMBARAZO PARA DESCRIBIR LOS DESENLACES DEL EMBARAZO Y LOS EVENTOS DE INTERÉS EN LA MADRE Y EL NEONATO, ASÍ COMO DETERMINAR LA INCIDENCIA EN INFANTES DE INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO (LRTI) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) Y HOSPITALIZACIÓN POR RSV." de acuerdo con la siguiente información:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores
Corporación Clínica	Calle 36 No. 35 - 70	4 – 6614300 Ext 100	Villavicencio Meta	Liliana Isabel Logreira	Jorge Salcedo Vanoy Liliana Osorio

3.4 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicado 20191226937 de 2019, solicita aprobación de protocolo de investigación "ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAFILTM".

Acta No. 11 de 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 29 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Protocolo Clínico "ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAFILTM" de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO	INFORMACIÓN APORTADA
1. Código del protocolo de Investigación:	RGEFS -1000
2. Versión y fecha del protocolo de Investigación:	versión 01 fechado 15 octubre 2019
3. Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	versión 01 fechado 15 octubre 2019
4. Versión y fecha del Consentimiento Informado	Versión 01 fechado 15 octubre 2019
5. Título del Protocolo de Investigación:	ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAFILTM
6. Fase de Investigación Clínica:	Fase III
7. Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	Suramérica
8. Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Colombia
9. Dispositivo en estudio:	ReGelTec Hydrafil System TM
10. Dispositivo comparador:	No aplica
11. Especialidad del Protocolo:	Neurocirugia
12. Tamaño previsto de la muestra:	No se reporta
12.1. Tamaño total de la muestra en el mundo:	No se reporta
12.2. Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	20
12.3. Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	20
13. Tiempo estimado de la duración del estudio:	4 años
14. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	No se reporta
15. Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	XII -1 -2019

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Tel: 26449700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

REQUERIMIENTO

INFORMACIÓN APORTADA

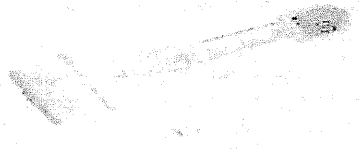
16	Fecha prevista para la finalización del estudio:	XII -1 -2023
17	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	12 a 18 meses
18	Póliza del estudio:	Illinois Union Insurance Company (Póliza #0081501001) Vigencia : XII-1-2019 al XII-1-2021
19	Comité de ética:	Comité Científico y de Etica para investigaciones científicas de
20	Patrocinador:	ReGeTec, Inc (Baltimore, USA)
21	CRO:	BioAccess

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores
IPS CEDIUL SAS	Calle 70B # 41-43	3145951467	Barranquilla	Alfonso Spath	No reporta

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

Lista de Suministros clínicos

Aguja espinal y estilete	20G o 21G; longitud: 206 mm - se utiliza para acceder al núcleo del disco	40
OMNIPAQUE 240 para uso intracraneal ref. [1].	Injectados para determinar la idoneidad del anillo antes del procedimiento Adultos: Las dosis totales recomendadas habituales para el uso en la mielografía lumbar, torácica, cervical y columnar total en adultos son de 1.2 gl a 3.06 gl:	40
Merit Medical [2] Dispositivo digital de inflado Blue Diamond IN7130 	Se utiliza para presurizar el disco anular y confirmar la idoneidad.	4

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Aguja guía	<u>Aguja de Kirschner con punta de Trocar por gSource. (es necesario comprobar que el diámetro de 1,1 mm encaja perfectamente en el 17G Bard @ Truguide)</u> <u>gS 78.2610 - Aguja de Kirschner con punta de Trocar de 12" 0.9mm [0.035"] empaque/6</u> o <u>gS 78.2620 - Aguja de Kirschner con punta de Trocar de 12" 1.1mm [0.045"] empaque/6</u>	40
------------	---	----

3.5 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3372-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

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

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
EQUIPO DE TERMOTERAPIA POR MICROONDAS PROSTALUND, ACCESORIOS Y REPUESTOS	20017265	INVIMA 2010DM-0005438	- Mediante Resolución No. 2015037700 de 22 de Septiembre de 2015 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE TERMOTERAPIA POR MICROONDAS PROSTALUND, ACCESORIOS Y REPUESTOS cuyo titular es EMPIRE SPORT MARKETING (ESM) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, por por cuanto el Importador TERMO TERAPIA DE COLOMBIA TTCOL con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003221162, ubicado en la Carrera 13 # 32 – 37. Local 25, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación, aunado a ello terminó su relación comercial con el operador logístico A&C ASESORES LTDA desde el año 2011. Al respecto se destaca que la referida Resolución se notificó mediante Aviso No. 2016007828 del 25 de febrero de 2016. - Revisada la trazabilidad del llamado a revisión de oficio el titular del registro sanitario no dio respuesta al llamado. - Revisado los expedientes que reposan en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se constató que el establecimiento TERMO TERAPIA DE COLOMBIA TTCOL no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.
SD BIOLINE PSA	20057789	INVIMA 2013RD-0002441	Mediante Resolución No. 2016045155 de 31 de Octubre de 2016 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SD BIOLINE PSA cuyo titular es ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, teniendo en cuenta que el grupo de Vigilancia epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en desarrollo de sus actividades de seguimiento a los reportes de efectos indeseados, denuncias, quejas y reclamos asociados

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2048 700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			a los reactivos de diagnóstico in vitro, mediante Radicado No. 15006402 del 23 de Enero de 2015, recibió una denuncia relacionada con el reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> "SD BIO PSA" con registro Sanitario INVIMA2013RD-0002441, lote 22AD14002, donde se reporta lo siguiente: <i>"Desde hace más de cinco o diez años me vengo realizando la prueba de antígeno prostático con el producto referido que según el proveedor muestra si uno padece de cáncer de próstata o no y siempre este me salió y me sigue saliendo negativo; prueba en la cual confíe ciegamente, pero por curiosidad me realice el mismo examen en el laboratorio de Colsanitas medicina prepagada en días pasados y me lleve la gran sorpresa que padezco de cáncer avanzado de próstata, al punto que tuve que ser intervenido a comienzos del mes de Diciembre de 2014 con la consecuencia derivada de la misma y la concomitante pérdida de oportunidad de realizarme un tratamiento a tiempo, (...) (Tomado textualmente del radicado Invima 15006402 del 23 de enero de 2015)"</i> Frente a los requerimientos expuestos, mediante radicados No. 15046830 y 15062146 del 11/05/2015 y 18/06/2015 respectivamente, BIOSYSTEMS S.A., allegó la información solicitada por nuestra Dirección, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro. En consideración a lo anterior, el Grupo de Vigilancia Epidemiológica, mediante correo electrónico de fecha 06 de agosto de 2015, solicitó al establecimiento BIOSYSTEMS S.A., realizar las siguientes aclaraciones con respecto al producto "SO BIOLINE PSA": <i>"Las acciones establecidas por BIOSYSTEMS frente a la información declarada en el inserto por el fabricante, la cual es del 98.6% y en el certificado de análisis de ese lote el cual refiere una sensibilidad del 100%, en este sentido es necesario que envíe las actividades desarrolladas por BIOSYSTEMS frente a los resultados obtenidos de los análisis y la comunicación con casa matriz"</i> En virtud de lo solicitado, y teniendo en cuenta que por parte de casa matriz se determinó como medida correctiva incluir la - <i>advertencia de la interpretación acerca de "aunque se presente una línea débil el resultado se considera positivo" en el inserto</i>¹-, considero importante informarle que este Despacho, mediante oficio No. 500-1540-15 del 14/09/2015, solicitó a los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios una revisión técnica del inserto del producto "SD BIOLINE PSA" que actualmente reposa en el expediente No. 20057789. Dicha revisión técnica determinó que el inserto del producto anteriormente mencionado, no contiene tal información de advertencia en la interpretación de los resultados y, adicionalmente, reporta una sensibilidad del 98,6% y una especificidad del 98,9%, valores que difieren del certificado de análisis y la prueba de validación aportada mediante radicado 15062199 del 18/06/2015. Por lo anterior, es preciso que allegue la siguiente información a esta Dirección, en un término no mayor a (10) días calendario siguientes al recibido de esta comunicación conforme a lo establecido en el parágrafo del artículo 16 de la Resolución número 2013038979 de 26 de diciembre de 2013 "<i>Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia</i>": Enviar la evidencia del ajuste de dichos insertos, para lo cual, una vez casa fabricante lleve a cabo dicha actualización, el interesado deberá solicitar una modificación al registro sanitario otorgado para el producto afectado, dando aplicación al artículo 19 del Decreto 3770 de 2004.

¹ Radicado 15062199 del 18/06/2015. REPORTE DE SEGUIMIENTO. VALIDACIÓN PSA STÁNDAR DIAGNOSTICS REALIZADA POR LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO NOHEMY CRUZ GOMEZ E.U.

Acta No. 11 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			- Mediante radicado No. 2017035054 de fecha 15 de marzo de 2017, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ en calidad de apoderada de la Sociedad ALERE COLOMBIA SA allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2016045155 de 31 de Octubre de 2016. Al respecto, se evaluó la respuesta allegada y en este sentido, se considera que no es satisfactoria por las siguientes razones: - En la respuesta allegada, informan que: "(...) Una vez analizada la información requerida por la entidad que usted representa por parte de ALERE sobre el producto cuestionado y las conclusiones técnicas expresadas por el grupo de Comisión Revisora – Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro y el grupo de Vigilancia Epidemiológica, ALERO comprobó, conforme a sus registros documentales que el producto SD BIOLINE PSA había dejado de importarse y comercializarse en el territorio Colombiana y que tampoco era de su interés y prioridad realizar nuevamente el proceso de comercialización, razón por la cual inició el procedimiento de cancelación de registro sanitario correspondiente mediante radicado No. 2016117842 del 26 de agosto de 2016. - No obstante acreditando lo anterior, subdirección de registro sanitario, expidió la resolución No. 2016051452 de 7 diciembre de 2016, por considerar que previo a la solicitud de cancelación, debería acreditarse la modificación del registro sanitario en el sentido de actualizar que el titular del registro sanitario ya no correspondía a la sociedad BYOSISTEMS S.A. sino que titular del registro correspondía a ALERE. En consideración a lo anteriormente expuesto, no se dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2016045155 de 31 de Octubre de 2016.
100% BLEACHED COTTON / ALGODÓN (100%) - ALGODÓN - SWISSPERS	20038042	INVIMA 2011DM-0007791	- Que mediante Resolución No. 2017047883 de 8 de Noviembre de 2017 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto 100% BLEACHED COTTON / ALGODÓN (100%) - ALGODÓN - SWISSPERS cuyo titular es FEDCO S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, por cuanto el importador perdió la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. - Que el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio.

3.6 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3373-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

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

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 29 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(01 2848700)
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MICROSCOPIO ESPECULAR SP- 3000P MARCA TOPCON (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - MICROSCOPIO ESPECULAR (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - TOPCON, SP-3000P	2004205 5	INVIMA 2011DM- 0008262	- Que mediante Resolución No. 2016045130 de 31 de Octubre de 2016 el Invima Ordenar la Revisión de Oficio del producto MICROSCOPIO ESPECULAR SP-3000P MARCA TOPCON (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - MICROSCOPIO ESPECULAR (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - TOPCON, SP-3000P cuyo titular es TOPCON MEDICAL LASER SYSTEM, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Bogotá con NIT. 9000611921, ubicado en la Calle 106 # 54 - 93. Oficina 705, durante el desarrollo de una diligencia de visita de seguimiento a la certificación de CCAA en fecha 25 de Junio de 2015, fue necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y NO CONTROLADA. - Que mediante Aviso No. 2017006153 de fecha 8 de febrero y radicado saliente de correspondencia No. 17013561 se le notificó la Resolución No. 2016045130 de 31 de Octubre de 2016, a la Señora SANDRA MARIA GOMEZ TRIANA representante legal de la empresa TOPCON MEDICAL LASER SYSTEM INC. - Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2016045130 de 31 de Octubre de 2016 por la cual se inicio el llamado a Revisión de oficio.
STREP A; INFLUENZA A + B; ADENOVIRUS RESPIRATORIO; R.S.V; H.A.V; H. PYLORI + TRANSFERRINA; ROTAVIRUS; ADENOVIRUS; SALMONELLA	2004726 5	INVIMA 2012RD- 0002220	- Mediante Resolución No. 2016050147 de 28 de Noviembre de 2016 el Invima ordenó la revisión de oficio del producto: STREP A; INFLUENZA A + B; ADENOVIRUS RESPIRATORIO; R.S.V; H.A.V; H. PYLORI + TRANSFERRINA; ROTAVIRUS; ADENOVIRUS; SALMONELLA cuyo titular es TOTAL CARE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el Importador TOTAL CARE S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 830144.450-0, ubicado en la Calle 165A # 65 – 62. Piso 2, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante Aviso No. 2017007193 de fecha 10 de febrero de 2017 y radicado saliente de correspondencia No. 17014866 de fecha 10/02/2017, se le notificó la Resolución No. 2016050147 de 28 de Noviembre de 2016, a la Señora LILIANA RAMIREZ DELGADO representante legal de la empresa TOTAL CARE SAS. - Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2016050147 de 28 de Noviembre de 2016 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
ALGODON LAMINADO	1999014 3	INVIMA 2008DM- 0001737	Mediante Resolución No. 2016049064 de 22 noviembre de 2016, el Invima ordenó la revisión de oficio del producto ALGODON LAMINADO con Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001737 cuyo titular es GENERISALUD S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C, por cuanto al al importador GENERISALUD S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., ubicado en la calle 168 No. 20-19 con NIT

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2548700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			830.085.311-1, 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, por lo tanto a la fecha no cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. - Que mediante Aviso No. 2017031924 de fecha 14 de Junio de 2017 y radicado saliente de correspondencia No. 17063989 de fecha 14/06/2017, se le notificó la Resolución No. 2016049064 noviembre de 2016 al Señor MARCO ANTONIO INFANTE POSADA representante legal de la empresa GENERISALUD S.A. - Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2016049064 de 22 noviembre de 2016 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio. - Adicionalmente, se verificó el aplicativo de registros sanitarios y se encontró que el registro sanitario INVIMA2008DM-0001737 venció 22/04/2019, razón por la cual se debe archivar el proceso.
LENTE TERMINADOS Y SEMITERMINADOS – OPTIBEL	2003383 3	INVIMA 2011DM- 0007307	- Que mediante Resolución No. 2017047885 de 8 de Noviembre de 2017, el Invima resolvió ordenar la revisión de oficio del producto LENTES TERMINADOS Y SEMITERMINADOS – OPTIBEL, con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007307 cuyo Titular, Importador y Acondicionador es BELTRAN CARDENAS HECTOR ERASMO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO LABORATORIOS OPTICAL OPTIBELT, con domicilio en BOGOTÁ - D.C. por cuanto la sociedad LABORATORIOS OPTICAL OPTIBELT con domicilio en BOGOTÁ - D.C. no cumple con el decreto 4725 de 2005 artículo 10 y 18 literal b). - Que mediante Aviso No. 2018036577 de fecha 10 de Julio de 2018 y radicado saliente de correspondencia No. 20182032238 de fecha 10/07/2018, se le notificó la Resolución No. 2017047885 de 8 de Noviembre de 2017 al Señor HECTOR ERASMO BELTRAN representante legal de la empresa LABORATORIOS OPTICAL OPTIBELT. - Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2017047885 de 8 de Noviembre de 2017 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
LAMPARA DE FOTOCURADO-GAD DENTAL, SMART, 714	2001347 7	INVIMA 2009DM- 0004957	- Que mediante Resolución No. 2017047881 de 8 de Noviembre de 2017 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LAMPARA DE FOTOCURADO-GAD DENTAL, SMART, 714 cuyo titular e importador es 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, por cuanto el establecimiento 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA, no cuenta con CCAA. - Que mediante Aviso No. 2018036561 de fecha 10 de Julio de 2017 y radicado saliente de correspondencia No. 20182032195 de fecha 10/07/2018, se le notificó la Resolución No. 2017047881 de 8 de Noviembre de 2017, al Señor CARLOS GONGORA ARBELAEZ representante legal de la empresa 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA. - Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2017047881 de 8 de Noviembre de 2017 por la cual se inició el llamado a Revisión

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(01) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			de oficio.
AUTOCLAVE	2001347 6	INVIMA 2009DM- 0004959	- Que mediante Resolución No. 2017047880 de 8 de Noviembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto AUTOCLAVE cuyo titular es 714 SOLUTION IMPORTADORA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER. - Que mediante Aviso No. 2018036557 de fecha 10 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 2018032192 de fecha 10 de Julio de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017047880 de 8 de Noviembre de 2017, al Señor Carlos Góngora en calidad de Representante Legal de la empresa 714 Solution Importadora Ltda. - Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
COPITOS, APLICADORES, COTONETES- CLINICA DEL CONTRY, C.I. EMPORIUM TRADE	2002083 3	INVIMA 2010DM- 0005900	- Que mediante Resolución No. 2017047893 de 8 de Noviembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto COPITOS, APLICADORES, COTONETES-CLINICA DEL CONTRY, C.I. EMPORIUM TRADE, cuyo titular es C.I. EMPORIUM TRADE LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. - Que mediante Aviso No. 2018037287 de fecha 12 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182032950 de fecha 12 de Julio de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017047893 de 8 de Noviembre de 2017, al Señor IVAN LUNA DURAN en calidad de Representante Legal de la empresa C.I. EMPORIUM TRADE LTDA. Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
CEPILLO DENTAL MANUAL-CLINICA DEL CONTRY, C.I. EMPORIUM TRADE	2002043 6	INVIMA 2010DM- 0005900	- Que mediante Resolución No. 2017047892 de 8 de Noviembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CEPILLO DENTAL MANUAL-CLINICA DEL CONTRY, C.I. EMPORIUM TRADE cuyo titular es C.I. EMPORIUM TRADE LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.. - Que mediante Aviso No. 2018037281 de fecha 12 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182032939 de fecha 12 de Julio de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017047893 de 8 de Noviembre de 2017, al Señor IVAN LUNA DURAN en calidad de Representante Legal de la empresa C.I. EMPORIUM TRADE LTDA. Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CONTROL FD ASSAYED CHEMISTRY	2009160 0	INVIMA 2015RD- 0003217	- Que mediante Resolución No. 2017052184 de 6 de Diciembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto CONTROL FD ASSAYED CHEMISTRY con Registro Sanitario No. INVIMA 2015RD-0003217 cuyo titular es: AUDIT MICROCONTROLS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. - Que mediante Aviso No. 2018039683 de fecha 23 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182034393 de fecha 23 de Julio de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017052184 de 6 de Diciembre de 2017, al Señor CODY THOMPSON en calidad de Representante Legal de la empresa AUDIT MICROCONTROLS, INC Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
REACTIVO PINK KIT y CONTROL HBA1C	2004351 6	INVIMA 2011RD- 0002127	- Que mediante Resolución No. 2017052185 de 6 de Diciembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto los reactivos REACTIVO PINK KIT y CONTROL HBA1C con Registro Sanitario No. INVIMA2011RD-0002127 cuyo titular es TOTAL CARE S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. - Que mediante Aviso No. 2018039708 de fecha 23 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182034454 de fecha 23 de Julio de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017052185 de 6 de Diciembre de 2017, a la Señora LILIANA RAMIREZ DELGADO en calidad de Representante Legal de la empresa TOTAL CARE S.A.S. Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
DISPOSITIVO DE PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD SIN CONTROLES, PLATELET PGD TEST SYSTEM; CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO PARA LA PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD, PLATELET PGD CONTROLS; REACTIVOS (1,2 Y 3) PARA LA PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD. PLATELET PGD REAGENTS; KIT QUE CONTIENE	2003155 6	INVIMA 2011RD- 0001899	- Que mediante Resolución No. 2017052181 de 6 de Diciembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO los productos: DISPOSITIVO DE PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD SIN CONTROLES, PLATELET PGD TEST SYSTEM; CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO PARA LA PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD, PLATELET PGD CONTROLS; REACTIVOS (1,2 Y 3) PARA LA PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD. PLATELET PGD REAGENTS; KIT QUE CONTIENE DISPOSITIVO DE PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD CON TUBOS Y PIPETAS. PLATELET PGD TEST DEVICES, MICROFUGE, TUBES AND DISPOSABLE PIPETTES; KIT QUE CONTIENE DISPOSITIVO DE PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD CON TUBOS Y PIPETAS. PLATELET PGD TEST DEVICES, MICROFUGE, TUBES AND DISPOSABLE PIPETTES cuyo titular es FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. - Que mediante Aviso No. 2018039668 de fecha 23 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182034352 de fecha 23 de Julio de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017052181 de 6 de Diciembre de 2017,

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Tel: 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
DISPOSITIVO DE PRUEBA PARA PLAQUETAS VERAX PGD CON TUBOS Y PIPETAS.			a la Señora AMIT KATARIA en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
AGUJAS PARA BIOPSIA STERYLAB	2002190 8	INVIMA 2010DM-0006086	- Que mediante Resolución No. 2017047894 de 8 de Noviembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto AGUJAS PARA BIOPSIA STERYLAB registro sanitario INVIMA 2010DM-0006086 cuyo titular es STERYLAB SRL con domicilio en ITALIA. - Que mediante Aviso No. 2018042552 de fecha 3 de Agosto de 2018 y radicado saliente No. 20182036415 de fecha 3 de Agosto de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017047894 de 8 de Noviembre de 2017, al Señor FLAVIO SAMBELLÍ en calidad de Representante Legal de la empresa STERYLAB SRL Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
MICROSCOPIO ESPECULAR SP-3000P MARCA TOPCON (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - MICROSCOPIO ESPECULAR (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - TOPCON, SP-3000P	2004205 5	INVIMA 2011DM-0008262	- Que mediante Resolución No. 2016045130 de 31 de Octubre de 2016, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto MICROSCOPIO ESPECULAR SP-3000P MARCA TOPCON (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - MICROSCOPIO ESPECULAR (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - TOPCON, SP-3000P. cuyo titular es TOPCON MEDICAL LASER SYSTEM, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA - Que mediante Aviso No. 2017006153 de fecha 8 de Febrero de 2017 y radicado saliente No. 17013561 de fecha 7 de febrero de 2017, se le notificó la Resolución No. 2016045130 de 31 de Octubre de 2016, a la Señora SANDRA MARIA GOMEZ TRIANA en calidad de Representante Legal de la empresa TOPCON MEDICAL LASER SYSTEM, INC. Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
ELASTIK - HPMC AL 2%	1998459 5	INVIMA2008 DM-0001506	- Que mediante Resolución No. 2016050278 del 29 de Noviembre de 2016, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto ELASTIK - HPMC AL 2% cuyo titular es LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. - Que mediante Aviso No. 2017007742 de fecha 13 de Febrero de 2017 y radicado saliente No. 17016005 de fecha 13 de febrero de 2017, se le notificó la Resolución No. 2016050278 de 29 de Noviembre de 2016, al Señor FRANCISCO ACOSTA DELA ROSA en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS BUSSIE S.A Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio. - Adicionalmente, se verificó el aplicativo de registros sanitarios y se encontró que el registro sanitario INVIMA2008DM-0001506 venció 14/02/2019, razón por la cual se debe archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(*) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
COPITOS DE ALGODON DOBLE PUNTA TOYS, NOB NOB, ATTON	1998661 9	INVIMA 2007DM- 0001233	- Que mediante Resolución No. 2016050105 de 28 de Noviembre de 2016, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto COPITOS DE ALGODON DOBLE PUNTA TOYS, NOB NOB, ATTON, cuyo titular es LUIS ANTONIO BARRERA MORANTES con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER. - Que mediante Aviso No. 2017007747 de fecha 13 de Febrero de 2017 y radicado saliente No. 17016022 de fecha 13 de febrero de 2017, se le notificó la Resolución No. 2016050105 de 28 de Noviembre de 2016, al Señor LUIS ANTONIO BARRERA MORANTES en calidad de Representante Legal de la empresa LUIS ANTONIO BARRERA MORANTES - Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio. - Adicionalmente, se verificó el aplicativo de registros sanitarios y se encontró que el registro sanitario INVIMA2007DM-0001233 venció 14/02/2019, razón por la cual se debe archivar el proceso.

3.7 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3429-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN 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	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
HYDROCLEAN	2003862 2	INVIMA 2012RD- 0002137	- Que mediante Resolución No. 2016050136 de 28 de Noviembre de 2016 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto HYDROCLEAN cuyo titular es ITAL - del producto: CMV/EBV/HHV6 QUANT REAL TM cuyo titular es CELAGEM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el Importador CELAGEM S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003066094, ubicado en la Cra 10 # 97A – 13. Oficina 708. Torre A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que el interesado no dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2016050136 de 28 de noviembre de 2016. - Que revisada la trazabilidad del expediente, se encontró que el registro sanitario INVIMA2012RD-0002137 venció el 26/01/2017, razón por la cual se debe archivar el proceso.
TREPONEMA PALLIDUM REAL -TM	2003862 1	INVIMA	Que mediante Resolución No. 2016050135 de 28 de Noviembre de 2016 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TREPONEMA PALLIDUM REAL -TM cuyo titular es CELAGEM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
		2012RD-0002137	Importador CELAGEM S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9003066094, ubicado en la Cra. 10 # 97A – 13. Oficina 708. Torre A, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. • Que el interesado no dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2016050135 de 28 de noviembre de 2016. • Que revisada la trazabilidad del expediente, se encontró que el registro sanitario INVIMA2012RD-0002137 venció el 26/01/2017, razón por la cual se debe archivar el proceso.
1. ONTRAK TESTSTIK AMP; 2. ONTRAK TESTSTIK COC; 3. ONTRAK TESTSTIK THC; 4. ONTRAK TESTSTIK MET; 5. ONTRAK TESTSTIK BAR; 6. ONTRAK TESTSTIK PCP; 7. ONTRAK TESTSTIK BNZ; 8. ONTRAK TESTSTIK MOR; 9. ONTRAK TESTSTIK 2 COC/THC; 10. ONSITE CUP KIT PRO 5; 11. ONSITE CUP KIT 5; 12. ONTRAK TEST CARD 9; 13. ONTRAK TEST CARD 3 MET; 14. ALCOHOL ONSITE; 15. TOXILAB AB	1998753 4	INVIMA 2007RD-0000708	• Que mediante Resolución No. 2017052196 de 6 de Diciembre de 2017 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. ONTRAK TESTSTIK AMP; 2. ONTRAK TESTSTIK COC; 3. ONTRAK TESTSTIK THC; 4. ONTRAK TESTSTIK MET; 5. ONTRAK TESTSTIK BAR; 6. ONTRAK TESTSTIK PCP; 7. ONTRAK TESTSTIK BNZ; 8. ONTRAK TESTSTIK MOR; 9. ONTRAK TESTSTIK 2 COC/THC; 10. ONSITE CUP KIT PRO 5; 11. ONSITE CUP KIT 5; 12. ONTRAK TEST CARD 9; 13. ONTRAK TEST CARD 3 MET; 14. ALCOHOL ONSITE; 15. TOXILAB AB cuyo titular es PRODAT DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto la TOTAL CARE S.A.S no cuenta con certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA por cuanto se encuentra vencido adicionalmente se realizó cambio de dirección sin haber notificado previamente a la autoridad sanitaria competente INVIMA. • Que mediante Aviso No. 2018039788 de fecha 23 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182034473 de fecha 23 de Julio de 2018, se notificó la Resolución No. 2017052196 de 6 de Diciembre de 2017 a la Señora CLAUDIA ALVAREZ MOYA en calidad de representante legal de la empresa PRODAT DE COLOMBIA LIMITADA. • Que el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio. • Adicionalmente, se verificó el aplicativo de registros sanitarios y se encontró que el registro sanitario INVIMA2007RD-0000708 venció el 14 de Enero de 2018, razón por la cual se debe archivar el proceso.
WONDFO PRUEBA SUERO / PLASMA PSA DE UNA FASE	1998633 9	INVIMA 2007RD-0000628	• Que mediante Resolución No. 2017052197 de 6 de Diciembre de 2017 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO producto WONDFO PRUEBA SUERO / PLASMA PSA DE UNA FASE con registros sanitarios No. INVIMA2007RD-0000628 cuyo titular es la sociedad QUICK TEST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el importador: QUICK TEST LTDA no cuenta con certificado Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA por cuanto el importador realizó cambio de dirección de domicilio sin haber notificado previamente a la autoridad sanitaria competente INVIMA. • Que mediante Aviso No. 2018039814 de fecha 23 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182034492 de fecha 23 de Julio de 2018, se notificó la Resolución No. 2017047878 de 9 de Julio de 2018 a la Señora MARIA DEL MAR DE JESUS PRIETO en calidad de representante legal de la empresa 714 Solution Importadora Ltda. • Que el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio. • Adicionalmente, se verificó el aplicativo de registros sanitarios y

Acta No. 11 de 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50
(7) 2549700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsat

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			se encontró que el registro sanitario INVIMA2007RD-0000628 venció el 20/12/2017, razón por la cual se debe archivar el proceso.
PRUEBAS DE EMBARAZO Rapid-O-TEST- 1 TEST CASSETTEVENUST - 1 TEST TIRILLATEST EMB - 1 TEST LAPICEROHCG TEST - 1 TEST TIRILLA,	1998046 1	INVIMA 2007RD-0000427	- Que mediante Resolución No. 2017052182 de 6 de Diciembre de 2017 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO para los reactivos de diagnóstico <i>in-vitro</i> PRUEBAS DE EMBARAZO Rapid-O-TEST- 1 TEST CASSETTEVENUST - 1 TEST TIRILLATEST EMB- 1 TEST LAPICEROHCG TEST - 1 TEST TIRILLA, a favor de RAPID - O- TEST LIMITADA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, por cuanto el importador TOTAL CARE S.A.S no cuenta con Certificado Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA por cuanto se encuentra vencido adicionalmente se realizó cambio de dirección sin haber notificado previamente a la autoridad sanitaria competente INVIMA. - Que mediante Aviso No. 2018039676 de fecha 23 de Julio de 2018 y radicado saliente No. 20182034372 de fecha 23 de Julio de 2018, se notificó la Resolución No. 2017052182 de 6 de Diciembre de 2017 al Señor RAMON EMILIO CASTAÑO en calidad de representante legal de la empresa RAPID - O- TEST LIMITADA. - Que el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio. - Adicionalmente, se verificó el aplicativo de registros sanitarios y se encontró que el registro sanitario INVIMA 2007RD-0000427 venció el 04/07/2017, razón por la cual se debe archivar el proceso.

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3350-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA 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	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE DEPILACIÓN FOTOTERMICA	20035707	INVIMA 2011EBC-0007511	Que mediante Resolución No. 2015051643 de 17 de Diciembre de 2015 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA DE DEPILACION FOTOTERMICA - PLATINUM GMT IPL SYSTEMS - PLATINUM GMT cuyo titular es GLOBAL MEDICAL TECHNOLOGY, S.L. con domicilio en ESPAÑA teniendo en cuenta lo solicitado por la Sala Especializada Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en el sentido de realizar un pronunciamiento acerca de la reclasificación a riesgo IIB de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, siendo este el órgano de asesoría y coordinación del INVIMA encargado de

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 02
+57 (0) 2049 010
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y técnicos de los asuntos competencia del Instituto, por lo cual la Sala en mención mediante el Acta No. 7 del 13 de Agosto de 2014 conceptúa: <i>"Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios relacionados a continuación, con el propósito de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada."</i> Que mediante radicado No. 2016038355 de fecha 28/03/2016, la Dra. Laura Isabel Cabrera Gutiérrez, en calidad de apoderada de la Sociedad Global Medical Technology, S.L., allegó la respuesta al llamado, la cual fue evaluada técnica y legalmente las cuales fueron satisfactorias por las siguientes razones: Aportó los estudios clínicos específicos para el equipo, declaración de conformidad, certificado de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para el fabricante GLOBAL MEDICAL TECHNOLOGY, S.L., declaración expedida por el fabricante con el compromiso de informar donde se comercializaran los equipos, declaración donde informa que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación; las indicaciones y los usos del equipo biomédico; que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento y copia del radicado 2016037331 de solicitud de modificación donde realiza el cambio de riesgo del equipo de Ila a IIB, lo anterior en cumplimiento de los artículos 18, 24 y 33 del Decreto 4725 de 2005. No obstante cabe señalar que la etiqueta del importador deberá ser allegada como un anexo al expediente, en la cual se evidencie: nombre del producto, nombre y domicilio del importador y número de Permiso de Comercialización, por cuanto se cambia la nomenclatura del registro así INVIMA2011EBC-0007511. De igual forma, es necesario destacar que aparte de la fecha, deberá evidenciarse de ésta manera las etiquetas del importador en los equipos a comercializar.
SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA- VIORA	20031879	INVIMA 2011EBC- 0007129	Que mediante Resolución 2015051557 del 17 de diciembre de 2015, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto VIORA TRIOS™ SYSTEM - SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA - VIORA cuyo titular es AMEQX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, teniendo en cuenta lo solicitado por la Sala Especializada Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en realizar un pronunciamiento acerca de la reclasificación a riesgo IIB de los

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, siendo este el órgano de asesoría y coordinación del INVIMA encargado de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y técnicos de los asuntos competencia del Instituto, por lo cual la sala en mención mediante el Acta No. 7 del 13 de Agosto de 2014 conceptúa: "Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios relacionados a continuación, con el propósito de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada." Que mediante Resolución No. 2016045117 de 31 de Octubre de 2016, el Invima ordenó la Cancelación del registro sanitario No. INVIMA2011DM-0007129 concedido mediante Resolución No. 2011008407 del 24 de Marzo de 2011, sobre el producto VIORA TRIOS™ SYSTEM - SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA - VIORA cuyo titular es AMEQX S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA modalidad IMPORTAR Y VENDER, por cuanto el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio. Que mediante escrito número 2016165621 radicado el 21/11/2016, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa AMEQX S.A.S, solicitó "(...) En vista de que no se está vulnerando la Salud Pública o poniendo en riesgo a un conglomerado social con la no respuesta al llamado a revisión de oficio al registro sanitario, le solicitamos de que se estudie la información allegada y se revoque la medida de cancelar el registro sanitario (...)" (citado textualmente del radicado No. 2016165621), al respecto la información fue evaluada técnica y legalmente siento SATISFACTORIA la respuesta por las siguientes razones: 1. Se aportó el desarrollo de estudios clínicos de la tecnología del Viora trios. 2. Presentó la declaración de conformidad emitida por el fabricante. 3. Aporto la declaración expedida por el importador donde se plasma el compromiso de informar equipos donde se comercializan los productos así como los datos de algunas entidades que lo han adquirido. 4. Aportó la Declaración emitida por el fabricante donde se evidencia que el producto no está en experimentación, la capacidad de suministrar los insumos, manuales en español y prestar servicio técnico. 5. Allegó el radicado de solicitud de modificación cambiando el riesgo del equipo, la cual se otorgó mediante Resolución 2017007657 del 24 de febrero de 2017.
EQUIPO IPL - IPL (LUZ INTENSA PULSADA) - BEIJING SINCOHEREN S&T	20050424	INVIMA2012 DM-0008972	• Que mediante Resolución No. 2015051631 de 17 de Diciembre de 2015, el Invima Ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO IPL - IPL (LUZ INTENSA PULSADA) - BEIJING SINCOHEREN S&T DEVELOPMENT CO, LTD cuyo titular es

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(0) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
DEVELOPMENT CO, LTD			CIFES SAS, teniendo en cuenta lo solicitado por la Sala Especializada Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en realizar un pronunciamiento acerca de la reclasificación a riesgo IIB de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, siendo este el órgano de asesoría y coordinación del INVIMA encargado de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y técnicos de los asuntos competencia del Instituto, por lo cual la sala en mención mediante el Acta No. 7 del 13 de Agosto de 2014 conceptúa: <i>"Una vez analizada y evaluada la documentación allegada a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios relacionados a continuación, con el propósito de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada."</i> Que mediante Resolución No. 2016049056 de 22 de Noviembre de 2016, el Invima ordenó la Cancelación del registro sanitario No. INVIMA2012DM-0008972 sobre el producto EQUIPO IPL - IPL (LUZ INTENSA PULSADA) - BEIJING SINCOHEREN S&T DEVELOPMENT CO, LTD cuyo titular es CIFES SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por cuanto el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio. Que mediante radicado No. 2017006175 de fecha 20 de Enero de 2017, la Dra. Yenny Tatiana Hernandez Bermudez en calidad de Representante Legal de DIATECH SAS allegó recurso de reposición, al respecto la información fue evaluada técnica y legalmente siendo SATISFACTORIA por cuanto allega estudios clínicos específicos para el equipo, declaración de conformidad, certificado de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales para el fabricante BEIJING SINCOHEREN S&T DEVELOPMENT CO, LTD, declaración expedida por el fabricante con el compromiso de informar donde se comercializaran los equipos, declaración donde informa que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación; las indicaciones y los usos del equipo biomédico; que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento y modificación donde realiza el cambio de riesgo del equipo de IIA a IIB, la cual fue concedida mediante Resolución No. 2017029881 de 24 de Julio de 2017, lo anterior en cumplimiento de los artículos 18, 24 y 33 del Decreto 4725 de 2005.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsat

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
ELECTRODOS PARA MONITOREO DE EPILEPSIA Y NEUROCIRUGIA IMPLANTABLES EN EL SISTEMA NERVIOSOS CENTRAL Y ACCESORIOS. AD - TECH	20009581	INVIMA2009 DM-0004479	- Mediante Resolución No. 2015032251 de 14 de Agosto de 2015 el Invima ordenó la revisión de oficio del producto ELECTRODOS PARA MONITOREO DE EPILEPSIA Y NEUROCIRUGIA IMPLANTABLES EN EL SISTEMA NERVIOSOS CENTRAL Y ACCESORIOS. AD - TECH cuyo titular es MERKATUS E.U. con domicilio en BOGOTA, por cuanto el Importador MERKATUS E.U. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8301308627, ubicado en la Calle 98 # 70C – 79. Casa 12, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante RESOLUCION No. 2016033043 de 26 de Agosto de 2016 el Invima Ordenó la Cancelación del registro sanitario No. INVIMA2009DM-0004479 sobre el producto ELECTRODOS PARA MONITOREO DE EPILEPSIA Y NEUROCIRUGIA IMPLANTABLES EN EL SISTEMA NERVIOSOS CENTRAL Y ACCESORIOS. AD - TECH cuyo titular es MERKATUS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C. modalidad IMPORTAR Y VENDER, por cuanto la Resolución de llamado a revisión de oficio fue notificada mediante aviso el día 29 de Febrero de 2016, venció el término sin que se allegara respuesta al llamado a revisión de oficio y de acuerdo con el concepto emitido por la sala especializada, esta Dirección procede a realizar la CANCELACIÓN del Registro Sanitario. - Mediante radicado No. 20181150096 de fecha 27 de Julio de 2018, el Dr. Eduardo Enrique Espinosa Nieto, en calidad de representante legal de Merkatus SAS, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2016033043 de fecha 26 de Agosto de 2016, en este sentido se considera satisfactoria por cuanto mediante Resolución No. 2017006257 de 16 de Febrero de 2017. Adicionalmente, se verificó el aplicativo de registros sanitarios y se encontró que el registro sanitario INVIMA 2009DM-0004479 venció 24/09/2019, razón por la cual se debe archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. .PURPLE CAP, EDTA K2, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. BLUE CAP, COAGULATION SODIUM CITRATE, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. GREEN CAP, HEPARIN SODIUM, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. GREEN CAP, HEPARIN LITHIUM, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. GREY CAP, OXALATO POTASIO Y FLUORURO DE SODIO	20007768	INVIMA2009 RD-0001400	- Mediante Resolución No. 2015025885 de 2 de Julio de 2015 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO Registro Sanitario No. INVIMA2009RD-0001400, para el producto TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. .PURPLE CAP, EDTA K2, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. BLUE CAP, COAGULATION SODIUM CITRATE, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. GREEN CAP, HEPARIN SODIUM, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. GREEN CAP, HEPARIN LITHIUM, TUBOS PARA EXTRACCION DE SANGRE AL VACIO MARCA GONGDONG. GREY CAP, OXALATO POTASIO Y FLUORURO DE SODIO. TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS: 05 a favor de MEDSUPPLY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER por cuanto el Importador MEDSUPPLY S.A. con domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 900231260-4, ubicado en la Cra. 9 # 61 - 60, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Verificada la trazabilidad del llamado de revisión de oficio el titular de registro sanitario no dio respuesta y adicionalmente se encontró que el Registro Sanitario No. INVIMA2009RD-0001400 venció 1/07/2019.

3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3426-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA 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	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
HYDROCON	19925615	INVIMA	Que mediante Resolución No. 2016050300 de 29 de Noviembre de 2016 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto HYDROCON cuyo titular es ITAL QUIMICA S.A.S con

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(+) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
		2012DM-0000874-R1	domicilio en BOGOTÁ - D.C., por cuanto el fabricante OPHARM LTDA. con Domicilio en la Calle 58 No. 21 - 34-14-10 y Cra 21 No. 58 - 21 de la Ciudad de Bogotá, con NIT. 900131095-6, a la fecha no cuenta con las Condiciones Técnicas Sanitarias. Que mediante radicado No. 2017012377 de fecha 2 de febrero de 2017, el Doctor ANGEL MARIA LEAL SARAVIA en calidad de Representante Legal de la empresa Ital Química S.A.S, allegó respuesta la cual fue evaluada técnica y legalmente, siendo satisfactoria por cuanto mediante Resolución No. 2016009991 del 28 de marzo de 2016, el Invima autorizó la modificación del registro sanitario en el sentido APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN con domicilio en BOGOTÁ D.C. En consecuencia dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2016050300 de 29 de noviembre de 2016.
HIDROCLEAN SOLUCION LIMPIADORA	19918445	INVIMA 2011DM-0000480-R1	- Que mediante Resolución No. 2016050282 de 29 de Noviembre de 2016 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto HYDROCLEAN cuyo titular es ITAL - QUIMICA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., por cuanto el fabricante OPHARM LTDA. con Domicilio en la Calle 58 No. 21 - 34-14-10 y Cra 21 No. 58 - 21 de la Ciudad de Bogotá, con NIT. 900131095-6, a la fecha no cuenta con las Condiciones Técnicas Sanitarias. - Que mediante radicado No. 2017012376 de fecha 2 de febrero de 2017, el Doctor ANGEL MARIA LEAL SARAVIA en calidad de Representante Legal de la empresa Ital Química S.A.S, allegó respuesta la cual fue evaluada técnica y legalmente, siendo satisfactoria por cuanto mediante Resolución No. 2016009992 del 28 de marzo de 2016, el Invima autorizó la modificación del registro sanitario en el sentido APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE: QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACIÓN con domicilio en BOGOTÁ D.C. En consecuencia dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2016050282 de 29 de noviembre de 2016.
OCLUSORES OPHARM-OPHARM	20025569	INVIMA 2010DM-0006471	- Que mediante Resolución No. 2016050102 de 28 de Noviembre de 2016 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto OCLUSORES OPHARM-OPHARM con Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006471, cuyo titular es OPHARM LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., por cuanto al fabricante OPHARM LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C., ubicado en la calle 58 No. 21-34/14/10 y Carrera 21 No. 58-21 con NIT 860.050.321-3, se le canceló el certificado de condiciones sanitarias y actualmente no está fabricando dispositivos médicos. - Que mediante Aviso No. 2017007732 de fecha 13 de febrero de 2017 y radicado saliente No. 17015997 de fecha 13 de febrero de 2017, se notificó la Resolución No. 2016050102 de 28 de noviembre de 2016 al Señor Manuel David Cañón Alvarado en calidad de Representante Legal de la Empresa Opharm Ltda. - Que mediante Resolución No. 2017054012 del 19 de diciembre de 2017, el Invima resolvió cancelar el registro sanitario INVIMA 2010DM-0006471, cuyo titular es OPHARM LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C, por cuanto el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio del producto. - Que mediante radicado No. 20181064961 de fecha 05/04/2018, el Señor Manuel David Cañón Alvarado en calidad de Representante Legal de la Empresa Opharm Ltda., presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2017054012 de 19 de Diciembre del 2017, el cual fue estudiado técnica y legalmente siendo satisfactorio por

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			las siguientes razones: ✓ La interesada en su escrito informa: "(...) Al proceder el INVIMA a proyectar la resolución de cancelación No. 2017054012 del 19 de Diciembre de 2017 debió consultar su base de datos en donde ya parecía que el registro sanitario referenciado contaba con Resolución No. 2017038997 del 20 de Septiembre de 2017 donde se aprobaba el cambio de domicilio a la calle 21 No. 42 - 60 de la ciudad de Bogotá. (...)" (citado textualmente del radicado No. 20181064961 de fecha 05/04/2018). En este sentido, se revisó la trazabilidad del expediente No. 20025569 encontrando que mediante Resolución No. 2017038997 del 20 de Septiembre de 2017, el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2010033538 del 14/10/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2010DM-0006471 a favor de OPHARM LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto OCLUSORES OPHARM-OPHARM en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO: OPHARM LIMITADA Calle 21 No. 42 - 60. Bogotá, D.C. Colombia.
ULTRASONIDO - KAIXIN	20036614	INVIMA 2011DM- 0007617	- Que mediante Resolución No. 2016050404 de 30 de noviembre de 2016 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ULTRASONIDO - KAIXIN cuyo titular es ELECTROMED LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. por cuanto el importador ELECTROMED LTDA con Domicilio en Bogotá D.C. con NIT. 8300664860, ubicado en la Carrera 8 No. 173 - 50. In 13, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante Aviso No. 2017007305 de fecha 10 de Febrero de 2017 y radicado saliente No. 17015152 de fecha 10 de Febrero de 2017, se notificó la Resolución No. 2016050404 de 30 de Noviembre de 2016 al Señor JAIME BURGOS en calidad de representante legal de la empresa ELECTROMED LTDA. - Que mediante Resolución No. 2018023810 de 6 de junio de 2018 el Invima resolvió Ordenar Cancelación del registro sanitario No. INVIMA2011DM-0007617 sobre el producto ULTRASONIDO - KAIXIN cuyo titular es ELECTROMED LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. modalidad IMPORTAR Y VENDER, por cuanto después de revisado el expediente se evidencia que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio del producto. - Mediante radicado No. 20181225708 de fecha 01/11/2018 el Doctor JOSE GABRIEL NIEVES LOPEZ en calidad de Representante Legal de la Sociedad EQUIPOS ELECTRONICOS, ELECTRICOS Y MEDICOS LTDA, presentó recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2018023810 del 6 de Junio de 2018. En este sentido, se realizó el estudio técnico y legal de la respuesta allegada encontrando que la respuesta es satisfactoria por las siguientes razones:

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 40

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			a) La interesada manifiesta en su escrito lo siguiente: "(...) La actuación del INVIMA desconoce la expedición del Certificado No. 0720 del 02 de noviembre de 2017, que habilita a mi apadrinada para el "ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE" con fecha de vigencia hasta el 22/10/2022. b) Revisado el expediente No. 20036614, se evidenció que mediante 2017052012 de 5 de Diciembre de 2017 el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución 2011026544 del 19/07/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2011DM-0007617 a favor de ELECTROMED LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto ULTRASONIDO - KAIXIN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: Quedando, ELECTROMED LTDA. CON DOMICILIO EN CALLE 106 # 14B-50, OF 201, BOGOTÁ D.C.; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR: Quedando, ELECTROMED LTDA. CON DOMICILIO EN CALLE 106 # 14B-50, OF 201, BOGOTÁ D.C.; b) CAMBIO DE ACONDICIONADOR: Quedando, LOGICALL SA. CARRERA 106 No 15A-25 MANZANA 9, BODEGA 16 - ZONA FRANCA, BOGOTÁ D.C. En consideración a lo anterior, dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2016050404 de 30 de noviembre de 2016.

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3428-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se por vencimiento o declaración de pérdida de fuerza ejecutoria de los siguientes Registros Sanitarios, se recomienda ARCHIVAR PROCESO, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CATETERES CON BALON PARA ANGIOSPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA PTA INVATEC	19987709	INVIMA 2008DM- 0001527	1. Que mediante Resolución No. 2017055304 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CATETERES CON BALON PARA ANGIOSPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA PTA INVATEC cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. HQSP S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. 2. Que mediante radicado No. 20181077124 del 20 de abril de 2018, la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(0) 2043700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			apoderada de la Sociedad MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA, allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055304 de 28 de diciembre de 2017. 3. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19987709, se encontró que el registro sanitario INVIMA2008DM-0001527 venció el 20/02/2018. En este sentido, se debe archivar el proceso.
WL 19 CON AA WIENER - LAB	19999255	INVIMA 2008RD- 0001164	4. Que mediante Resolución No. 2017055356 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto: WL 19 CON AA WIENER - LAB cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. 5. Que mediante radicado No. 20181078658 del 23 de abril de 2018, el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055356 de 28 de Diciembre de 2017. 6. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19999255, se encontró que el registro sanitario INVIMA2008RD-0001164 venció el 21/11/2018. En este sentido, se debe archivar el proceso.
ISE CALIBRADOR 2 Y 3; ISE CALIBRADOR 4; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION BAJO; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION NORMAL; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION ALTO; SOLUCIÓN ELECTRODO DE REFERENCIA; ISE CALIBRADOR 1	19994818	INVIMA 2008RD- 0000959	7. Que mediante Resolución No. 2017055352 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: ISE CALIBRADOR 2 Y 3; ISE CALIBRADOR 4; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION BAJO; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION NORMAL; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION ALTO; SOLUCIÓN ELECTRODO DE REFERENCIA; ISE CALIBRADOR 1 cuyo titular es LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. 8. Que mediante radicado No. 20181078648 del 23 de abril de 2018, el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055352 de 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, realizado el estudio técnico y legal, se evidenció que fue satisfactoria por cuanto la usuaria informa que mediante Resolución No. 2017014222 de Abril 10 de 2017 se modificó el registro sanitario INVIMA2008RD-0000959. 9. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19994818, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2008RD-0000959 venció el 05/08/2018. En este sentido, se debe archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SIFILIS ELISA RECOMBINANTE	19986648	INVIMA 2007RD- 0000677	10. Que mediante Resolución No. 2017055335 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto: SIFILIS ELISA RECOMBINANTE cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación 11. Mediante radicado No. 20181078599 de fecha 23/04/2019, el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055335 de 28 de Diciembre de 2017. 12. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19986648, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2007RD-0000677 venció el 14/01/2018. En este sentido, se debe archivar el proceso.
2017174305	19999255	INVIMA 2008RD- 0001164	13. Que mediante Resolución No. 2017055356 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO del producto: WL 19 CON AA WIENER - LAB cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA. 14. Que mediante radicado No. 20181078658 del 23 de abril de 2018, el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la 2017055356 de 28 de Diciembre de 2017. 15. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19999255, se encontró que el registro sanitario INVIMA2008RD-0001164 venció el 21/11/2018. En este sentido, se debe archivar el proceso.
MASCARA FACIAL DESECHABLE SUN MED HEALTHCARE	19996467	INVIMA 2008DM- 0002283	- Mediante Resolución No. 2017055312 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MASCARA FACIAL DESECHABLE SUN MED HEALTHCARE cuyo titular es SUNMED HEALTHCARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19996467, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2008DM-0002283 venció el 29/09/2018. En este sentido, se debe archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 00

(0) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
INJERTO OSEO NATURAL - RAFUGEN DBM	20095288	INVIMA2015DM- 0014060	- Que mediante Resolución No. 2018055338 de 18 de Diciembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto INJERTO OSEO NATURAL - RAFUGEN DBM cuyo titular es STEIN & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., por cuanto el importador STEIN & CIA S.A.S. con Domicilio en Avenida 19 No. 120-71 Oficina 414 con NIT. 201.209.789-0, ubicado en Bogotá D.C., comercializa en el país un producto que usa como materia prima componentes anatómicos de origen humano y el certificado para gobierno extranjero lo declara como Dispositivo Médico. - El interesado no dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2018055338 de 18 de Diciembre de 2018 Que revisada la trazabilidad del expediente No. 20095288, se encontró que el titular del registro sanitario INVIMA2015DM-0014060 presentó solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria. En este sentido, mediante Resolución No. 2019029422 de 16 de Julio de 2019 se declaró la pérdida de fuerza ejecutoria. En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.
SISTEMA DE STENT RENAL HIPPOCAMPUS INVATEC	19986925	INVIMA 2008DM- 0001548	- Que mediante Resolución No. 2017055299 de 28 de Diciembre de 2017, ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA DE STENT RENAL HIPPOCAMPUS INVATEC cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 20181076460 del 19/04/2018, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo en calidad de apoderada de MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. SUCURSAL COLOMBIA allegó respuesta al llamado a revisión de oficio indicando que el registro sanitario se venció el 22/02/2018. En consideración a lo anterior, y teniendo en cuenta que el registro sanitario INVIMA 2008DM-0001548 venció 22/02/2018, en este sentido se deberá archivar el proceso.
ALAMBRE DE GUÍA INVATEC	19986986	INVIMA 2008DM- 0001794	- Mediante Resolución No. 2017055301 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ALAMBRE DE GUÍA INVATEC con Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001794 cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 20181077122 de fecha 20/04/2018, la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. SUCURSAL informa que este Registro Sanitario pertenece a la empresa Healthy

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Quality Services and Products S.A. y además el registro sanitario se encuentra vencido. En consideración a lo anterior, y teniendo en cuenta que el registro sanitario INVIMA2008DM-0001794 venció el 16/05/2018 se deberá archivar el proceso.
ALBUMINA BOVINA 30 % WIENER LAB	19989986	INVIMA 2008RD- 0000922	- Que mediante Resolución No. 2017055343 de 28 de Diciembre de 2017 ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto: ALBUMINA BOVINA 30 % WIENER LAB. con Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000922 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 2017173027 de fecha 23/04/2019, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representacions Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19989986, se encontró que el registro sanitario INVIMA2008RD-0000922 venció el 21/07/2018. - En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 16 N° 64 - 25 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

(01) 2848810

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
PCR LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; PCR CALIBRADOR EN SERIE LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; PCR CONTROL N LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; PCR ULTRASENSIBLE LINEA TURBITEST AA WIENER LAB	19992394	INVIMA 2008RD- 0000862	- Mediante Resolución No. 2017055349 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: PCR LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; PCR CALIBRADOR EN SERIE LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; PCR CONTROL N LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; PCR ULTRASENSIBLE LINEA TURBITEST AA WIENER LAB cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 2017173040 de fecha 23/04/2019, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representacions Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19992394, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2008RD-0000862 venció el 10/06/2018. - En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MICROALBÚMINA CALIBRADOR LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; MICROALBÚMINA CONTROL - 2 NIVELES LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; HBA1C LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; HBA1C CONTROL NORMAL - PATOLÓGICO LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; LIPASA AA LÍQUIDA WIENER LAB; CK - MB CONTROL 3 NIVELES WIENER LAB; REACTIVO HEMOLIZANTE (PARA USAR CON HB1AC TURBITEST AA) WIENER LAB; MICROALBUMINA LINEA TURBITEST AA WIENER LAB	19992395	INVIMA 2008RD- 0000863	- Que mediante RESOLUCION No. 2017055351 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: MICROALBÚMINA CALIBRADOR LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; MICROALBÚMINA CONTROL - 2 NIVELES LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; HBA1C LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; HBA1C CONTROL NORMAL - PATOLÓGICO LÍNEA TURBITEST AA WIENER LAB; LIPASA AA LÍQUIDA WIENER LAB; CK - MB CONTROL 3 NIVELES WIENER LAB; REACTIVO HEMOLIZANTE (PARA USAR CON HB1AC TURBITEST AA) WIENER LAB; MICROALBUMINA LINEA TURBITEST AA WIENER LAB con Registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000863 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 2017173041 de fecha 23/04/2019, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representacions Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19992395, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2008RD-0000863 venció el 10/06/2018. - En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.
1.CREATININA CINÉTICA AA LÍQUIDA- WIENER- LAB; 2.GAMMA-G- TEST CINÉTICA AA LÍQUIDA (GAMMA G TEST) WIENER-LAB; 3.BILIRRUBINA TOTAL AA LÍQUIDA - WIENER-LAB; 4.BILIRRUBINA DIRECTA AA LÍQUIDA- WIENER- LAB; 5.CK-MB NAC	19986646	INVIMA2007RD- 0000670	Mediante Resolución No. 2017055332 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1.CREATININA CINÉTICA AA LÍQUIDA- WIENER-LAB; 2.GAMMA-G-TEST CINÉTICA AA LÍQUIDA (GAMMA G TEST) WIENER-LAB; 3.BILIRRUBINA TOTAL AA LÍQUIDA - WIENER-LAB; 4.BILIRRUBINA DIRECTA AA LÍQUIDA- WIENER-LAB; 5.CK-MB NAC UV AA LÍQUIDA - WIENER-LAB cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador: REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

11 2648 000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
UV AA LIQUIDA - WIENER-LAB			Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante 20181078591 de fecha 23/04/2019, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representaciones Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19986646, se encontró que el registro sanitario INVIMA2007RD-0000670 venció el 14/01/2018. En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso
WL 19 DILUENT AA; WL 19 LYSE AA (LISANTE) WIENER LAB	19989393	INVIMA2008RD- 0000778	- Mediante resolución No. 2017055339 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: WL 19 DILUENT AA; WL 19 LYSE AA (LISANTE) WIENER LAB con Registro Sanitario INVIMA2008RD-0000778 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 2017173019 de fecha 23/04/2019, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representaciones Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsat

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19989393, se encontró que el registro sanitario INVIMA2008RD-0000778 venció el 07/03/2018. En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.
IMPLANTE MAMARIO DONASIS	20042969	INVIMA2012DM- 0008725	- Mediante resolución No. 2017047884 de 8 de Noviembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto IMPLANTE MAMARIO DONASIS ® cuyo titular es MARTINEZ & DIAZ S.A.S con domicilio en PEREIRA – RISARALDA, por cuanto el importador realizo cambio de dirección de domicilio sin haber notificado previamente a la autoridad sanitaria competente. - Mediante radicado No. 20181053789 de fecha 21/03/2018, la Dra. GLORIA EUGENIA BOENHEIM, en calidad de apoderada de la sociedad MARTINEZ & DIAZ SAS, allegó respuesta al llamado de revisión de oficio mediante la cual indico lo siguiente: "(...) considerando que la sociedad MARTINEZ & DIAZ SAS siempre mantuvo su dirección en la Carrera 10 No. 46 – 7 de la ciudad de Pereira y que posible que este llamado a revisión de oficio se debió a que el INVIMA no corrigió la base de datos la información que el domicilio no es BOGOTA sino PEREIRA, lo cual se infiere del primer párrafo del Considerando de la resolución No. 2017047884 que dice: "Que mediante RESOLUCION No. 2012010026 de 20 de Abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA2012DM-0008725 para el producto IMPLANTES MAMARIOS DONASIS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MARTINEZ & DIAZ SAS con domicilio en BOGOTÁ – D.C." porque no tuvieron en cuenta la Resolución 2012018101 de junio 29, 2012 que revocó parcialmente la Resolución No. 2012010026, corrigiendo el domicilio en la ciudad de PEREIRA y no en BOGOTA DC", (citado textualmente del radicado No. 20181053789), al respecto se informa que se evaluó técnica y legalmente la respuesta allegada encontrando lo siguiente: Es necesario precisar que el motivo del llamado a revisión de oficio obedeció a que mediante radicado No. 15049907 del 20 de mayo de 2015, se recibió acta de IVC realizada por la Dirección de Operaciones Sanitarias del GTT EJE CAFETERO en la cual informaron que el establecimiento ya no funciona en esta dirección. - Revisada la trazabilidad del expediente No. 20042969 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa MARTINEZ & DIAZ SAS. - Adicionalmente, se encontró en el expediente 20042969 que mediante resolución No. 2018050164 de 19 de Noviembre de 2018 el Invima declaró la pérdida de fuerza ejecutoria. En consideración a lo anterior, se deberá archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 No. 64 - 65

012048300

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
UIBC/TIBC AA LINEA LIQUIDA; FER - COLOR AA LINEA LIQUIDA	19996597	INVIMA 2008RD- 0001074	- Mediante resolución No. 2017055362 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: UIBC/TIBC AA LINEA LIQUIDA; FER - COLOR AA LINEA LIQUIDA cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 20181095845 de fecha 16/05/2018, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representaciones Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19996597, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2008RD-0001074 venció el 30/01/2018. En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.
ISE CALIBRADOR 2 Y 3; ISE CALIBRADOR 4; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION BAJO; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION NORMAL; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION ALTO; SOLUCIÓN ELECTRODO DE REFERENCIA; ISE CALIBRADOR 1	19994818	INVIMA 2008RD 0000959	Mediante resolución No. 2017055361 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: ISE CALIBRADOR 2 Y 3; ISE CALIBRADOR 4; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION BAJO; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION NORMAL; CONTROL ELECTROLÍTICO SELECT ION ALTO; SOLUCIÓN ELECTRODO DE REFERENCIA; ISE CALIBRADOR 1 cuyo titular es LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2548700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			- Mediante radicado No. 20181095862 de fecha 16/05/2018, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representaciones Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el registro sanitario INVIMA 2008RD-0000959 fue modificado conforme a la normatividad. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19994818, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2008RD-0000959 venció el 2018/08/05. En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.
FLUJÓMETRO DE OXIGENO SUNMED HEALTHCARE	19994252	INVIMA 2008DM- 0002046	- Que mediante Resolución No. 2017055310 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto FLUJOMETRO DE OXIGENO SUNMED HEALTHCARE cuyo titular es SUNMED HEALTHCARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas, y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. - Que mediante radicado No. 20181125110 de fecha 22/06/2018, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo, en calidad de apoderada del titular del registro sanitario, informó que no darán respuesta a la revisión de oficio por cuanto el registro sanitario no será renovado. En consideración a lo anterior, y teniendo en cuenta que el registro sanitario INVIMA 2008DM-0002046 venció el 25/07/2018. En este sentido, se deberá archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 00

Tel: 26483000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
CATETER CORONARIO CON BALON DE DILATACION JIVE cuyo titular es MICROPORT MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD.	19982546	INVIMA 2008DM- 0001565	- Que mediante resolución No. 2017055298 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CATETER CORONARIO CON BALON DE DILATACION JIVE cuyo titular es MICROPORT MEDICAL (SHANGHAI) CO., LTD. con domicilio en CHINA por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. HQSP S. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19982546, se encontró que el registro sanitario INVIMA 2008DM-0001565 venció el 01/03/2018. En consideración a lo anterior, se debe archivar el proceso.
LARINGOSCOPIOS SUNMED HEALTHCARE	19986838	INVIMA2007DM- 0001256	- Que mediante Resolución No. 2018052468 de 30 de Noviembre de 2018, se ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LARINGOSCOPIOS SUNMED HEALTHCARE con Registro Sanitario INVIMA2007DM-0001256 cuyo titular es SUNMED HEALTHCARE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. - Que mediante radicado No. 20191040850 de fecha 06/03/2019, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo en calidad de apoderada del titular del registro sanitario allegó respuesta al llamado a revisión de oficio, en la cual informó que el 17 de diciembre de 2017 se venció el registro sanitario por cuanto no se alcanzó a renovar. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19986838, se encontró que el registro sanitario INVIMA2007DM-0001256 venció el 17/12/2017. En este sentido, se debe archivar el proceso.
SISTEMAS DE STENTS CORONARIO PERIFERICOS DE CROMO COBALTO SCUBA, SKYLOR Y CHROMIS DEEP INVATEC	19986190	INVIMA 2008DM- 0001427	Mediante Resolución No. 2018052463 de 30 de Noviembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMAS DE STENTS CORONARIO PERIFERICOS DE CROMO COBALTO SCUBA, SKYLOR Y CHROMIS DEEP INVATEC con Registro Sanitario INVIMA2008DM-0001427, cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Mediante radicado No. 20191049903 de fecha 19/03/2019, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo allegó respuesta a la revisión de oficio, respondiendo lo siguiente: "(...)" 1. Este registro sanitario venció el 28 de Enero de 2018 y no presentó renovación, para su mejor información adjunto copia de la página del INVIMA donde se ve reflejada esta situación. 2. Así mismo como es del conocimiento de ese Despacho, la empresa MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, quien figuraba como Importadora ya no existe. En consideración a lo anterior, y teniendo en cuenta que el registro sanitario INVIMA 2008DM-0001427 venció el 28/01/2018. En consideración a lo anterior, se deberá archivar el proceso.
SISTEMAS DE STENT DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE INVATEC	19986924	INVIMA 2008DM- 0001419	- Que mediante Resolución No. 2018052464 de 30 de Noviembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMAS DE STENT DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE INVATEC con Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0001419 cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 20191049900 de fecha 19/03/2019, la Dra. RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. SUCURSAL COLOMBIA, informo lo siguiente: "(...) 3. Este registro venció el 28 de enero de 2018 y no presentó la renovación, para su mejor información adjunto copia de la página del INVIMA donde se ve reflejada esta situación. 4. Así mismo como es del conocimiento de ese Despacho, la empresa MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA quien figuraba como importadora ya no existe.(...)" Revisada la trazabilidad del expediente 19986924, se encontró que el registro sanitario INVIMA2008DM-0001419 venció el 28/01/2018.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(3) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			En consideración a lo anterior, se deberá archivar el proceso.
FILTRO ANTIBACTERIAL HUMADAD Y CALOR ADULTO Y PEDIATRICO HME/HMEF	20005244	INVIMA2009DM- 0003696	- Mediante resolución No. 2018055334 de 18 de Diciembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto FILTRO ANTIBACTERIAL HUMADAD Y CALOR ADULTO Y PEDIATRICO HME/HMEF cuyo titular es MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas, y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. - Mediante radicado 20191142513 de fecha 26/07/2019, la Dra. NANCY J. GOMEZ OCAMPO en calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDICAL CARE WELL SAS allegó respuesta al llamado de revisión de oficio en la cual allegó certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos cuya fecha de visita de certificación se realizó el 31/07/2018 y a la fecha se encuentra vigente. Revisada la trazabilidad del expediente 20005244, se encontró que el registro sanitario INVIMA2009DM-0003696 venció el 20/04/2019. En consideración a lo anterior, se deberá archivar el proceso.
CEPILLO DENTAL MANUAL GUM	19985036	INVIMA 2007DM- 0001084	Que mediante Resolución No. 2017019374 de 16 de Mayo de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CEPILLO DENTAL MANUAL GUM, con Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001084, cuyo titular es SUNSTAR AMERICAS INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA por cuanto se encuentran amparadas las Presentaciones Comerciales "KIT VIAJERO Presentación conjunta de: CEPILLO DENTAL MANUAL GUM (R.S. INVIMA 2007DM-0001080) + GEL DENTAL PARA NIÑOS CON FLUOR GUM PHINEAS Y FERB SABOR BUBBLE GUM (RS NSOC64678-15CO)" y "KIT VIAJERO Presentación conjunta junto a: CEPILLO DENTAL MANUAL GUM (R.S. INVIMA 2007DM-0001084) + CREMA DENTAL PARA NIÑOS CON FLUOR GUM VIOLETA SABOR TUTTI FRUTTI (NSOC63377-14CO)", en las cuales se observan amparados varios productos con Registro Invima considerados Cosméticos. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 19985036, se encontró que el registro sanitario INVIMA2007DM-0001084 venció el 08/11/2017. En este sentido, se debe archivar el proceso.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2949700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
2017173015	20004991		•
2017172911	20001338		•
20181242080	20009066	INVIMA 2009DM- 0004280	•

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3430-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN 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 Satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
LDH-L	20042665	INVIMA 2011RD- 0002116	16. Que mediante Resolución No. 2017055357 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO para el producto: LDH-L cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 17. Que mediante radicado No. 20181078661 del 23 de abril de 2018, el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055357 de 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente encontrando lo siguiente: a) El interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee:

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948410

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			<i>"Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador".</i> (...) <i>Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007</i> (...) <i>En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. cesa sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181078661 del 23 de abril de 2018)</i> b) Revisada la trazabilidad del expediente No. 20042665 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055357 de 28 de diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2946700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
LACTATE; ALDOLASE; ALDOLASE CALIBRATOR; ALDOLASE CONTROL; TOTAL PROTEIN; CERULOPLASMIN CALIBRATOR TURBITEST AA; APO A-1 TURBITEST AA; APO B TURBITEST AA; APO CALIBRATOR TURBITEST AA; ?- LIGHT CHAIN TURBITEST AA; ?- LIGHT CHAIN TURBITEST AA; HAPTOGLOBIN TURBITEST AA; COLESTAT ENZIMATICO; LIPID CONTROL; HDL- COLESTEROL REACTIVO PRECIPITANTE	20064504	INVIMA 2013RD- 0002588	- Que mediante Resolución No. 2017055366 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: LACTATE; ALDOLASE; ALDOLASE CALIBRATOR; ALDOLASE CONTROL; TOTAL PROTEIN; CERULOPLASMIN CALIBRATOR TURBITEST AA; APO A-1 TURBITEST AA; APO B TURBITEST AA; APO CALIBRATOR TURBITEST AA; ?-LIGHT CHAIN TURBITEST AA; ?-LIGHT CHAIN TURBITEST AA; HAPTOGLOBIN TURBITEST AA; COLESTAT ENZIMATICO; LIPID CONTROL; HDL- COLESTEROL REACTIVO PRECIPITANTE cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 18. Que mediante radicado No. 20181095829 de fecha 16/05/2018 el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055366 de 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente encontrando lo siguiente: ✓ El Interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) - Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) - En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 30

(01) 20487000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			S.A." (citado textualmente del radicado No. 20181095829 de fecha 16/05/2018) ✓ Revisada la trazabilidad del expediente No: 20042665 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055366 de 28 de Diciembre de 2017.
KIT INTRODUTOR CON AGUJA ALPHA	20015886	INVIMA 2010DM- 0005642	- Mediante Resolución No. 2017055306 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto KIT INTRODUTOR CON AGUJA ALPHA cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que el interesado no dio respuesta al llamado de revisión de oficio
1. TRF LINEA TURBITEST	20019866	INVIMA 2010RD- 0001660	- Mediante Resolución No. 2017055354 de 28 de Diciembre de 2017, ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para el producto: 1. TRF LINEA TURBITEST con Registro Sanitario No. INVIMA 2010RD-0001660 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 2017173048 de fecha 23/04/2018, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representaciones Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 20019866, no se encontró modificación al registro sanitario en el sentido de excluir importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. En consecuencia no se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055354 de 28 de Diciembre de 2017
FECUNTEST STRIPS	20020417	INVIMA 2010RD- 0001674	- Mediante Resolución No. 2017055355 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima resolvió ordenar LA REVISIÓN DE OFICIO para el producto: 1.FECUNTEST STRIPS con Registro Sanitario No. INVIMA2010RD-0001674 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 20181078656 de fecha 23/04/2018, el Doctor JULIO GUERRERO VILLAGRAN en calidad de Representante Legal de la empresa Representaciones Labin Ve S.A., allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representaciones Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 20020417, no se encontró modificación al registro sanitario en el sentido de excluir importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. En consecuencia no se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055355 de 28 de Diciembre de 2017

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
1.2-MACROGLOBULIN TURBITEST AA; 2. ALBUMIN TURBITEST AA	20032030	INVIMA 2011RD- 0001909	- Mediante Resolución No. 2017055338 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1.2-MACROGLOBULIN TURBITEST AA; 2. ALBUMIN TURBITEST AA cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 20032030, no se encontró modificación al registro sanitario en el sentido de excluir importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. En consecuencia no se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055338 de 28 de Diciembre de 2017.
1. 5?-NT (5?- NUCLEOTIDASE); 2. ALB (ALBUMIN); 3. ADA (ADENOSINE DEAMINASE); 4. ALP (ALKALINE PHOSPHATASE)	20052486	INVIMA 2012RD- 0002318	Mediante Resolución No. 2017055359 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. 5?-NT (5?-NUCLEOTIDASE); 2. ALB (ALBUMIN); 3. ADA (ADENOSINE DEAMINASE); 4. ALP (ALKALINE PHOSPHATASE) cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado no dio respuesta al llamado de Revisión de Oficio

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
LACTATE; ALDOLASE; ALDOLASE CALIBRATOR; ALDOLASE CONTROL; TOTAL PROTEIN; CERULOPLASMIN CALIBRATOR TURBITEST AA; APO A-1 TURBITEST AA; APO B TURBITEST AA; APO CALIBRATOR TURBITEST AA; ?- LIGHT CHAIN TURBITEST AA; ?- LIGHT CHAIN TURBITEST AA; HAPTOGLOBIN TURBITEST AA; COLESTAT ENZIMATICO; LIPID CONTROL; HDL- COLESTEROL REACTIVO PRECIPITANTE	20064504	INVIMA 2013RD- 0002588	- Que mediante Resolución No. 2017055366 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: LACTATE; ALDOLASE; ALDOLASE CALIBRATOR; ALDOLASE CONTROL; TOTAL PROTEIN; CERULOPLASMIN CALIBRATOR TURBITEST AA; APO A-1 TURBITEST AA; APO B TURBITEST AA; APO CALIBRATOR TURBITEST AA; ?-LIGHT CHAIN TURBITEST AA; ?-LIGHT CHAIN TURBITEST AA; HAPTOGLOBIN TURBITEST AA; COLESTAT ENZIMATICO; LIPID CONTROL; HDL- COLESTEROL REACTIVO PRECIPITANTE cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 19. Que mediante radicado No. 20181095829 de fecha 16/05/2018 el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055366 de 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente la respuesta siendo satisfactoria por las siguientes razones: ✓ La interesada en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) - Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) - En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. cesa sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181095829 de fecha 16/05/2018) 20. Revisada la trazabilidad del expediente No. 20042665 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055366 de 28 de Diciembre de 2017.
1. CALIBRATION STANDARD SOLUTION; 2. SELECTIVITY COEFFICIENT CALIBRATOR	20045005	INVIMA 2012RD- 0002150	21. Mediante resolución No. 2017055380 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto 1. CALIBRATION STANDARD SOLUTION; 2. SELECTIVITY COEFFICIENT CALIBRATOR cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Mediante radicado No. 20181095854 de fecha 16/05/2018, el Dr. Mauricio Pinzon Pinzon en calidad de apoderado de la empresa DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: En el escrito presentado se informó que la empresa Representaciones Labin VE SA cesó sus operaciones y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. Que revisada la trazabilidad del expediente No. 20045005, no se encontró modificación al registro sanitario en el sentido de excluir importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. En consecuencia no se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055380 de 28 de Diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SET DE CATETER DE SUCCION CERRADA PARA TUBO TRAQUEAL - BIOTEQ	20040803	MASCARA LARÍNGEA DESECHABLE - HSINER	Que mediante Resolución No. 2017055313 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SET DE CATETER DE SUCCION CERRADA PARA TUBO TRAQUEAL - BIOTEQ @ cuyo titular es MEDICAL CARE WELL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas, y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Que el interesado no allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
M-52 DIFF LYSE; M-52 LH LYSE; M-52 D DILUENT	20073174	INVIMA 2014RD- 0002758	Mediante Resolución No. 2017055381 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: M-52 DIFF LYSE; M-52 LH LYSE; M-52 D DILUENT cuyo titular es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que el interesado no allegó la respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
MASCARA LARÍNGEA DESECHABLE - HSINER	20015457	INVIMA2010DM- 0005199	Mediante Resolución No. 2018052471 de 30 de Noviembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MASCARA LARÍNGEA DESECHABLE - HSINER con Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005199 cuyo titular es MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No.51-67 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas, y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. El interesado no dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2018052471 de 30 de Noviembre de 2018

Acta No. 11 de 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948400
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
DISPOSITIVO DE PROTECCION CEREBRAL MOMA Y MOMA ULTRA DE INVATEC	20015818	INVIMA 2010DM- 0005800	- Que mediante Resolución No. 2018052469 de 30 de Noviembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto DISPOSITIVO DE PROTECCION CEREBRAL MOMA Y MOMA ULTRA DE INVATEC con Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005800 cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 20191053283 de fecha 22/03/2019, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo, en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC LATIN AMERICA INC., SUCURSAL COLOMBIA informo lo siguiente "(...) solicitud de exclusión del importador de la referencia debidamente radicada ante ese despacho teniendo en cuenta que MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA no seguirá siendo Importadora de este producto. En consideración a lo anterior, si bien es cierto se dio respuesta al llamado de revisión de oficio, no se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2018052469 de 30 de Noviembre de 2018.
KIT INTRODUCTOR CON AGUJA ALPHA	Exp. 20015886 Rad. 2017172919	INVIMA 2010DM- 0005642	- Que mediante Resolución No. 2017055306 de 28 de Diciembre de 2017 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto KIT INTRODUCTOR CON AGUJA ALPHA cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3432-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN de los siguientes registros sanitarios, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta Satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
KIT INTRODUCTOR CON AGUJA ALPHA	20015886	INVIMA 2010DM- 0005642	- Mediante Resolución No. 2017055306 de 28 de Diciembre de 2017, ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto KIT INTRODUCTOR CON AGUJA ALPHA cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante aviso No. 2018047919 de fecha 4 de Septiembre de 2018, se notificó la Resolución No. 2017055306 de 28 de Diciembre de 2017 a la Dra. BONNIE PARODI, Apoderado y/o Representante Legal de la empresa HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. En consideración a lo anterior, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio
1.HOMOCYSTEINE; 2.HOMOCYSTEINE CALIBRATOR; 3.HOMOCYSTEINE CONTROL	20022041	INVIMA 2010RD- 0001711	- Mediante Resolución 2017055364 de 28 de Diciembre de 2017, ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto 1.HOMOCYSTEINE; 2.HOMOCYSTEINE CALIBRATOR; 3.HOMOCYSTEINE CONTROL con Registro Sanitario No. INVIMA2010RD-0001711 por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación 22. Que mediante radicado No. 2017173116 de fecha 16/05/2018 el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055364 de 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente la respuesta siendo satisfactoria por las siguientes razones: ✓ La interesada en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee:

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

(1 2848 700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			"Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181095829 de fecha 16/05/2018) ✓ Revisada la trazabilidad del expediente No. 20022041 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055364 de 28 de Diciembre de 2017.
CMD NA/K CHECK SOLUTION; GLUCOSE HK; CMD BUFFER SOLUTION; CMD SERUM STANDARD; CMD URINE STANDARD; CMD URINE QUALITY CONTR	20064507	INVIMA 2013RD- 0002587	Mediante Resolución 2017055367 de 28 de Diciembre de 2017, ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: CMD NA/K CHECK SOLUTION; GLUCOSE HK; CMD BUFFER SOLUTION; CMD SERUM STANDARD; CMD URINE STANDARD; CMD URINE QUALITY CONTR por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico in vitro toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación 23. Que mediante radicado No. 2017173116 de fecha 16/05/2018 el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055367 de 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			evaluó técnica y legalmente la respuesta siendo satisfactoria por las siguientes razones: a) La interesada en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181095829 de fecha 16/05/2018) b) Revisada la trazabilidad del expediente No. 20064507 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055367 de 28 de Diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

(t) 2848700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
1. LDL COLESTEROL MONOFASE AA; 2. HBA1C ENZIMATIC; 3. HBA1C ENZIMATIC - CONTROL; 4. HBA1C ENZIMATIC - CALIBRATOR	20048769	INVIMA 2012RD- 0002250	24. Que mediante Resolución No. 2017055374 DE 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. LDL COLESTEROL MONOFASE AA; 2. HBA1C ENZIMATIC; 3. HBA1C ENZIMATIC - CONTROL; 4. HBA1C ENZIMATIC - CALIBRATOR con Registro Sanitario INVIMA 2012RD-0002250 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 25. Que mediante radicado No. 2017173139 de fecha 16/05/2018, el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055374 DE 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente encontrando lo siguiente: a) El interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A." (citado textualmente del radicado No. 20181078656 del 23 de abril de 2018)

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(B) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Revisada la trazabilidad del expediente No. 20048769 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2017055374 DE 28 de Diciembre de 2017.
FOSFATASA ACIDA TOTAL Y PROSTATICA CINETICA	20065251	INVIMA 2013RD- 0002607	26. Que mediante Resolución No. 2017055382 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: FOSFATASA ACIDA TOTAL Y PROSTATICA CINETICA con Registro Sanitario INVIMA 2013RD-0002607 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 27. Que mediante radicado No. 2017173156 de fecha 22/05/2018, el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055382 DE 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente encontrando lo siguiente: a) El interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

M 2040700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181078656 del 23 de abril de 2018) Revisada la trazabilidad del expediente No. 20065251 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2017055382 DE 28 de Diciembre de 2017.
FERRITIN TURBITEST AA; FERRITIN CONTROL TURBITEST AA; FERRITIN CALIBRATOR TURBITEST AA; AMMONIA; AMMONIA CALIBRATOR; AMMONIA CONTROL	20083892	INVIMA 2014RD-0003053	28. Que mediante Resolución No. 2017055371 DE 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: FERRITIN TURBITEST AA; FERRITIN CONTROL TURBITEST AA; FERRITIN CALIBRATOR TURBITEST AA; AMMONIA; AMMONIA CALIBRATOR; AMMONIA CONTROL con Registro Sanitario INVIMA 2014RD-0003053 cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 29. Que mediante radicado No. 2017173135 de fecha 25/05/2018, el el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2017055371 DE 28 de Diciembre de 2017. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente encontrando lo siguiente: a) El interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181078656 del 23 de abril de 2018) Revisada la trazabilidad del expediente No. 20083892 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2017055371 de 28 de Diciembre de 2017.
SISTEMA DE SOPORTE CIRCULATORIO IMPELLA	20051895	INVIMA 2012DM-0009275	- Que mediante Resolución No. 2017055311 DE 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA DE SOPORTE CIRCULATORIO IMPELLA con Registro INVIMA 2012DM-0009275 cuyo titular es CARDIOBOX S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante aviso No. 2018047921 de fecha 4 de Septiembre de 2018, se notificó la Resolución No. 2017055311 DE 28 de

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 90

(1) 2943700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsat

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Diciembre de 2017 a la Dra. CAROLINA QUINTERO ARIAS, Apoderado y/o Representante Legal de la empresa CARDIOBOX S.A.S. En consideración a lo anterior, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio
SERIE EH - 20 - SEDIMENTO URINARIO - MINDRAY	20060306	INVIMA 2013DM- 0009756	- Que mediante Resolución No. 2017055321 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SERIE EH - 20 - SEDIMENTO URINARIO - MINDRAY con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009756 cuyo titular es SUZHOU HYSSEN ELECTRONICS CO. LTD con domicilio en CHINA, por cuanto por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante aviso No. 2018047984 de fecha 4 de Septiembre de 2018, se notificó la Resolución No. 2017055321 DE 28 de Diciembre de 2017 al Dr. WANG YULING, Apoderado y/o Representante Legal de la empresa SUZHOU HYSSEN ELECTRONICS CO. LTD. En consideración a lo anterior, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3683-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

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

Acta No. 11 de 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2548700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MASCARAS LARINGEAS DESECHABLES Y REUSABLES MARCA REGOR, MASCARAS LARINGEAS REGOR	20061117	INVIMA 2013DM- 0009830	- Mediante Resolución No. 2018056983 de 27 de Diciembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MASCARAS LARINGEAS DESECHABLES Y REUSABLES MARCA REGOR, MASCARAS LARINGEAS REGOR cuyo titular es MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador MEDICAL CARE WELL S.A.S. con domicilio en la Calle 97A No 51-67 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16043934 de fecha 2016/05/02 notifica que se cambió de áreas y no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. - Mediante radicado No. 20191142506 de fecha 26/07/2019, la Dra. NANCY J. GOMEZ OCAMPO en calidad de Representante Legal de MEDICAL WELL SAS, informó que cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. En consideración a lo anterior, se dio respuesta a lo ordenado 2018056983 de 27 de Diciembre de 2018.

3.14 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3684-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN 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 Satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
Dos reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> , del área de INMUNOLOGÍA	20050940	INVIMA 2012RD-0002285	Mediante Resolución No. 2017055372 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. CONTROL INMUNOLÓGICO NIVEL; 2 TURBITEST AA cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. La referida Resolución fue notificada personalmente el 4 de mayo de 2018 al Señor Hugo Galindo. El interesado no dio respuesta al Llamado de Revisión de Oficio.
1.MAGNESIUM CPZ; 2. COLINESTERASA AA; 3. CHOLINESTERASE	20021783	INVIMA 2010RD-0001703	- Mediante Resolución No. 2017055363 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1.MAGNESIUM CPZ 2. COLINESTERASA AA; 3. CHOLINESTERASE cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 30. Que mediante radicado No. 20181095839 de fecha 16/05/2018 el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente la respuesta siendo satisfactoria por las siguientes razones: El interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita

Acta No. 11 de 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181095839) Revisada la trazabilidad del expediente No. 20021783 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055363 de 28 de Diciembre de 2017.
un reactivo de diagnostico <i>in vitro</i> del área de ENDOCRINOLOGÍA	20065250	INVIMA 2013RD-0002606	31. Mediante Resolución No. 2017055370 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para el producto: FECUNTEST DIRECTO cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. La referida Resolución fue notificada personalmente el 4 de mayo de 2018 al Señor Hugo Galindo. El interesado no dio respuesta al Llamado de Revisión de Oficio.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 25 Bogotá

Administrativo: Cra 10 No 64 - 50

(01) 2048700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
tres (3) reactivos <i>in vitro</i>	20021786	INVIMA 2010RD-0001704	32. Mediante Resolución No. 2017055375 DE 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. CYSTATIN C TURBITEST AA; 2.CYSTATIN C CALIBRATOR TURBITEST AA; 3.CYSTATIN C CONTROL TURBITEST AA; cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 33. Que mediante radicado No. 20181095838 de fecha 16/05/2018 el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente la respuesta siendo satisfactoria por las siguientes razones: El interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181095839)

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Revisada la trazabilidad del expediente No. 20021786 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055375 de 28 de Diciembre de 2017.
siete (7) reactivos de diagnostico <i>in vitro</i> , para el área de QUÍMICA SANGUÍNEA	20044352	INVIMA 2012RD-0002142	Que mediante Resolución No. 2017055379 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: IC PACK; IC URINE DILUENT; CONTROL DE CALIDAD DE ELECTROLITOS (ELECTROLYTES QUALITY CONTROL); SOLUCION DE RELLENO (REFILL SOLUTION FOR REFERENCE ELECTRODE); SOLUCION DE RELLENO (REFILL SOLUTION FOR ISE ELECTRODE); SOLUCION DE RELLENO (REFILL SOLUTION FOR LI ELECTRODE); IC PACK PLUS cuyo titular es REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. 34. Que mediante radicado No. 20181095851 de fecha 16/05/2018 el Dr. JULIO GUERRERO VILLAGRÁN en calidad de Representante Legal de la Sociedad Representaciones Labin Ve S.A., allegó respuesta. En este sentido, se evaluó técnica y legalmente la respuesta siendo satisfactoria por las siguientes razones: El interesado en su escrito informa lo siguiente: "(...) El 31 de Diciembre de 2015 se efectuó contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA S.A.S (comprador) y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor). En el Numeral 2.2 Activos excluidos (a) Licencias (i) del contrato de compra venta de activos entre LABIN COLOMBIA SAS (COMPRADOR) Y REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. (vendedor), se lee: "Las Partes reconocen que el CCAA expedido por el INVIMA no es susceptible de ser cedido, razón por la cual, una vez el Contrato de Leasing sobre Inmueble sea cedido, el Comprador deberá solicitar al INVIMA la visita correspondiente para que esta autoridad proceda a emitir un CCAA en cabeza del Comprador". (...) Las actas conceptúan que el establecimiento LABIN COLOMBIA SAS CUMPLE con las condiciones sanitarias

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 y 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2043/00

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			contempladas en los decretos 3770 de 2004 y 4725 de 2007 (...) En resumen REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. ceso sus operaciones comerciales y se encuentra en liquidación por tanto no importa y no comercializa ningún producto de competencia del INVIMA; adicionalmente el Registro Sanitario no puede ser utilizado ya que no se renovará el CCAA para la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A" (citado textualmente del radicado No. 20181095851) Revisada la trazabilidad del expediente No. 20044352 no se encontró solicitud de modificación del registro sanitario en el sentido de excluir a la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A En consideración a lo anterior, no dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la resolución No. 2017055379 de 28 de Diciembre de 2017.

3.15 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3659-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si todas las prendas que tengan como composición cobre y plata así como declaraciones de uso tales como: eliminación de olor causado por hongos y bacterias, usos postquirúrgicos, beneficiosas para la cicatrización y para personas con diabetes, propiedades bactericidas y bacteriostáticas, reducción de la inflamación de la artritis, mejora de la circulación, alivio de los dolores, son considerados dispositivos médicos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso declarada, las prendas objeto de la consulta son consideradas dispositivos médicos. Por lo tanto para la fabricación, importación, comercialización, distribución y uso en el territorio colombiano, estos dispositivos deben contar con registro sanitario vigente, y se deberá allegar la evidencia científica que soporte dichas indicaciones de uso.

3.16 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3614-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto "**DEFLAGYN® VAGINAL GEL**" es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 - V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

INDICACIÓN DE USO: "ESTE PRODUCTO ES UN GEL VAGINAL QUE CONTIENE DIÓXIDO DE SILICIO Y SU MECANISMO DE ACCIÓN PRINCIPAL ES LA ADSORCIÓN Y UNIÓN A LOS PATÓGENOS (AGENTES BACTERIANOS O VIRALES), INHIBIENDO LA PROPAGACIÓN DE LOS MISMOS. UNA VEZ EL PATÓGENO ES ADSORBIDO Y NEUTRALIZADO, ESTE COMPLEJO ES EXCRETADO A TRAVÉS DE LA SECRECIÓN VAGINAL.

ESTE PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA AYUDAR A LA REMISIÓN DE LAS PACIENTES CON CITOLOGÍAS CERVICALES CON DIAGNÓSTICO INCIERTO (EROSIONES CERVICALES/ ASC-US, ASC-H, LSIL, HSIL / PAPA III, PAP IIID).

ESTE PRODUCTO ES CLASIFICADO COMO UN DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASE IIA EN EL PAÍS DE ORIGEN (REP. CHECA) DEL PRODUCTO Y EN MÉXICO. SOLICITAMOS POR FAVOR CONCEPTUAR SOBRE SI EL PRODUCTO REQUIERE O NO REGISTRO SANITARIO Y SU CLASIFICACIÓN. EL PRODUCTO ES UN DISPOSITIVO MÉDICO CLASE IIA CORRESPONDIENTE A LAS DIRECTIVAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (MMD-93/42/EEC Y 2007/47/EC)."

COMPOSICIÓN: "CADA 5 ML DE GEL CONTIENEN: DIÓXIDO DE SILICIO ALTAMENTE DISPERSO - ÁCIDO CÍTRICO - SELENITO DE SODIO - SELENIO EQUIVALENTE - AGUA PURIFICADA (AGENTES ADYUVANTES) - HIDROETILCELULOSA (AGENTES ADYUVANTES) - SORBATO DE POTASIO - BENZOATO DE SODIO."

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la composición y la indicación de uso del producto "DEFLAGYN® VAGINAL GEL", requiere ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.17 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3647-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto "**MULTIORGASMOS ELECTRIZANTE**" es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: "APLICAR UNA O DOS GOTAS SOBRE O ALREDEDOR DEL CLÍTORIS, ESTIMULA, GENERA FRICCIÓN O SOPLA PARA EXPERIMENTAR MAYOR SENSACIÓN DE PLACER. APTO PARA EL SEXO ORAL. DESPUÉS DE LA APLICACIÓN COMENZARÁ A SENTIR UNA SENSACIÓN ELECTRIZANTE, CÁLIDA Y ESTIMULANTE. ESTA SENSACIÓN ALCANZA SU PUNTO MÁS ALTO ALREDEDOR DE LOS DOS MINUTOS Y PUEDE PERMANECER HASTA 45 MINUTOS. PUEDE USARLO EN LAS ZONAS ERÓGENAS Y EN LOS LABIOS.

APLÍCALO ANTES DE USAR CUALQUIER LUBRICANTE ÍNTIMO. DEBE COMPLEMENTARSE CON ESTIMULACIÓN."

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 66

01 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

COMPOSICIÓN: "EXTRACTO DE ALOE VERA - EXTRACTO DE MACA - EXTRACTO DE DAMIANA - EXTRACTO DE GINGSEN - L-ARGININA - LACTATO DE MENTOL - ÁCIDO LÁCTICO - STABIL - SUCRALOSA - SABOR (FLAVOR) - AGUA DESIONIZADA"

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005 y la indicación de uso, el producto **MULTIORGASMOS ELECTRIZANTE**, no es considerado un dispositivo médico.

3.18 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3589-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto "**DOSE CHECK**" es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: "ES UN SISTEMA DE SOFTWARE INDEPENDIENTE (APLICACIÓN MÓVIL) DESTINADO A SER UTILIZADO POR PACIENTES ADULTOS CON DIABETES TIPO 2 Y SUS PROVEEDORES DE ATENCIÓN EN SALUD (PROFESIONALES DE IA SALUD O INSTITUCIONES DE SALUD) PARA TITULACIÓN DE INSULINA (AJUSTAR IA DOSIS DE ACUERDO A LOS VALORES DE GLICEMIA) SIEMPRE Y CUANDO UN PROFESIONAL DE IA SALUD PRESCRIBA UN PROGRAMA DE TITULACIÓN AL PACIENTE.

EL SOFTWARE (APLICACIÓN) NO PRETENDE REEMPLAZAR EL MANEJO, CUIDADO O SUPERVISIÓN DEL TRATAMIENTO BRINDADOS POR UN PROFESIONAL DE IA SALUD CAPACITADO EN EL MANEJO DIABETES."

COMPOSICIÓN: "DOSE CHECK ESTÁ COMPUESTO DE UNA APLICACIÓN MÓVIL (SOLO PARA EL PACIENTE) Y EN UNA APLICACIÓN BASADA EN IA WEB PARA EL (LOS) PROVEEDOR(ES) DE ATENCIÓN EN SALUD(S)."

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto "**DOSE CHECK**" es considerado un Dispositivo Médico de acuerdo con la definición de dispositivo médico establecido en el Decreto 4725 de 2005, clasificación de Riesgo I, regla:

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

3.19 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3654-19, solicita se emita concepto respecto a la posibilidad de que tanto las batas quirúrgicas, como los campos quirúrgicos para vestir los pacientes en procedimientos invasivos, puedan ser amparados en un mismo registro sanitario, por cuanto todos

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

estos elementos disponen de la misma indicación de uso, y misma composición para presentaciones individuales y paquetes, estériles y no estériles.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las batas quirúrgicas y los campos quirúrgicos para vestir los pacientes en procedimientos invasivos, pueden ser amparados en un mismo registro sanitario, por cuanto todos estos elementos disponen de la misma indicación de uso, y misma composición para presentaciones individuales y paquetes, estériles y no estériles.*

3.20 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3655-19, solicita se emita concepto con respecto al riesgo de los dispositivos médicos con óxido de Zinc, y las circunstancias en las cuales puede considerarse como un medicamento o un componente con otros fines cosméticos por cuanto se han evidenciado solicitudes de productos como vendajes impregnados con óxido de Zinc en los cuales este ejerce un efecto antiséptico, y dado que este compuesto esta categorizado como un medicamento en la norma farmacológica, estos dispositivos se registran como un dispositivo combinado, ahora bien, por otra parte se han identificado productos correspondientes a Esparadrapo o cintas adhesivas, los cuales se clasifican como Dispositivos Médicos de bajo riesgo (I), dadas sus indicaciones de uso, más en sus componentes se evidencia óxido de zinc.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa no es posible generalizar el tipo de riesgo de los dispositivos médicos con óxido de zinc. Lo anterior, debido a que cada producto varía con relación a su indicación de uso, presentación, composición y su método de fabricación. Por tanto, es necesario analizar cada caso de manera individual con el fin de conceptuar la clasificación de riesgo.*

3.21 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3656-19, solicita se emita concepto en el sentido de aclarar la solicitud de tarjeta de implante como parte de la documentación para la concesión o Renovación de Registros sanitarios, por cuanto se han solicitado en el proceso de evaluación de dichos trámites, más en algunas oportunidades los interesados o solicitantes argumentan que no hace parte de los requerimientos establecidos por el mismo Decreto para la expedición del Registro Sanitario.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con el Decreto 4725 en su artículo 2 Definiciones, el cual establece que:*

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 61 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(0) 2042 0000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

“...Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.”

“...Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.”

De esta manera para la evaluación técnica de un dispositivo médico de riesgo IIb y III dentro de los cuales se enmarcan los dispositivos médicos implantables, se tienen en cuenta los requisitos establecidos en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 que al respecto del particular establece lo siguiente:

“Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

(...)

- i) Cuando sea necesario solicitar información adicional para evaluar la seguridad del dispositivo médico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa justificación técnica podrá solicitar dicha información (...)***

Ahora bien, la tarjeta de implante representa un requisito específico que favorece el seguimiento, vigilancia y control y se contempla dicha actividad en el Decreto 4725 de 2005, para lo cual las IPS deben dar cumplimiento a lo establecido en su artículo 40:

“Artículo 40. Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1 2948700)

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso de que se haya dispuesto un registro nacional de implantes, este último ejemplar o copia del mismo, se enviará al registro nacional por la empresa suministradora".

Por lo anterior, esta Sala recomienda que se aporte el diseño de la tarjeta de implante como parte de la documentación para la renovación o solicitud del registro sanitario de los dispositivos médicos implantables.

3.22 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad Medion Grifols Diagnostics AG, mediante radicado 20191223406 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto "ANTI-D IGG MONO-TYPE".

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro "ANTI-D IGG MONO-TYPE" se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.23 Xiao Huaming, Representante Legal de Mindray Medical Colombia S.A.S, mediante radicado 20191226267 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto "ANTIBODY TO TREPONEMA PALLIDUM (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro "ANTIBODY TO TREPONEMA PALLIDUM (CLIA)", se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.24 Ivan Darío Vélez, profesor titular de la Facultad de Medicina y Director del PECET (Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales) de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191226499 de 2019, solicita la autorización de importación en conjunto de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto) para realizar un estudio Retrospectivo: "VALIDACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO "VIROTRACK ACUTE DENGUE NS1AG" Y VIROTRACK SERO DENGUE IGG/IGM AB" PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR DENGUE EN COLOMBIA".

Concepto: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta que solicitan la autorización de

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 50
Tel: 2940700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

importación de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto), esta Sala solicita que se aporte la siguiente documentación:

1. **Inserto en idioma castellano del reactivo VitroTrack sero dengue IgG/ IgM Ab, teniendo en cuenta que únicamente se evidencia el inserto del reactivo VitroTrack Acute Dengue NS1 Ag.**
2. **Aclarar los reactivos y las cantidades requeridas para el estudio, ya que la información de los folios 7 y 10 no coinciden.**
3. **Detallar los aspectos metodológicos tales como: tipo de estudio, estimación del tamaño y tipo de muestreo, lugar de procesamiento de las muestras, plan de análisis estadístico detallado y pre-especificado que incluya planes para evaluar los principales supuestos que se hicieron en el diseño del estudio.**
4. **Describir la metodología mediante la cual se realizará la anonimización de la información de los sujetos**
5. **Remitir el consentimiento informado aprobado por el comité de bioética sede investigación universitaria CBE-SIU Acta de aprobación No. 16-05-514 del 22 Junio de 2016. Aprobación para el estudio previo y almacenamiento de muestras.**
6. **Declaración de conflicto de intereses del grupo de investigadores.**
7. **Allegar la información correspondiente al desarrollo del equipo, las pruebas y análisis realizados frente a estándares nacionales y/o internacionales (según aplique) y justificación de por qué no requiere mantenimiento y calibración.**
8. **Certificado de calibración por parte del fabricante.**
9. **Certificado o compromiso de entrenamiento por parte del patrocinador, para el manejo de los reactivos y del dispositivo médico para los investigadores.**

3.25 Ivan Darío Vélez, profesor titular de la Facultad de Medicina y Director del PECET (Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales) de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191226910 de 2019, solicita la autorización de importación en conjunto de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto) para realizar un estudio Retrospectivo: "PROTOCOLO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO: ESTUDIO RETROSPECTIVO EN COLOMBIA – VIROTRACK SERO DENGUE IGG/IGM AB".

Concepto: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta que solicitan la autorización de importación de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto), esta Sala solicita que se aporte la siguiente documentación:

1. **Aclarar y justificar las cantidades requeridas de acuerdo con el número de muestras a analizar. Esto teniendo en cuenta que indican en la tabla 1 que se requieren un total de a 200 unidades de Vitro Track Sero Dengue IgG/IgM Ab, lote 241 y en la tabla "Product List" de la página 10 del archivo remitido, se solicitan adicionalmente 250 cartuchos/unidad de VitroTrack Acute Dengue NS1 Ag y 200 cartuchos de Vitro Track Sero Dengue IgG/IgM Ab, lote 232.**

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

2. *Allegar el inserto en idioma castellano del reactivo Vitro Track Sero Dengue IgG/IgM Ab*
3. *Si bien el enunciado del protocolo indica que se trata de establecer el desempeño del reactivo Vitro Track Sero Dengue IgG/IgM Ab, en el folio 23 se indica que el reactivo objeto de verificación es Viro Track Dengue Serostate IgG exclusivamente. Aclarar cuál es el reactivo a evaluar.*
4. *Detallar los aspectos metodológicos tales como: tipo de estudio, estimación del tamaño y tipo de muestreo, lugar de procesamiento de las muestras, plan de análisis estadístico detallado y pre-especificado que incluya planes para evaluar los principales supuestos que se hicieron en el diseño del estudio.*
5. *Remitir el consentimiento informado aprobado en su momento, mediante acta N° 117 del 13 de diciembre de 2017*
6. *Declaración de conflicto de intereses del grupo de investigadores.*
7. *Allegar la información correspondiente al desarrollo del equipo, las pruebas y análisis realizados frente a estándares nacionales y/o internacionales (según aplique) y justificación de por qué no requiere mantenimiento y calibración.*
8. *Certificado de calibración por parte del fabricante.*
9. *Certificado o compromiso de entrenamiento por parte del patrocinador, para el manejo de los reactivos y del dispositivo médico para los investigadores.*

3.26 Ivan Darío Vélez, profesor titular de la Facultad de Medicina y Director del PECET (Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales) de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191234655 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.20 del ACTA No. 9 de la Sesión Ordinaria del 09 de Octubre de 2019, en donde solicita la autorización de importación en conjunto de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto) para realizar un estudio Retrospectivo: "Validación de la prueba de diagnóstico rápido "VITROTRACK ACUTE DENGUE NS1 AG." PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR DENGUE EN COLOMBIA".

Concepto: Una vez revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta que solicitan la autorización de importación de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto), esta Sala solicita completar la información allegada con la siguiente documentación:

1. *El protocolo de investigación que incluya las observaciones realizadas por parte del comité de bioética sede Investigación Universitaria CBE-SIU en el acta de aprobación 19-05-865 del 28 de agosto del 2019.*
2. *Carta de aprobación por parte del comité de ética de la nueva versión del protocolo que incluya la respuesta de las observaciones realizadas por parte del comité de bioética sede Investigación Universitaria CBE-SIU en el acta de aprobación 19-05-865 del 28 de agosto del 2019.*
3. *Detallar los aspectos metodológicos tales como: tipo de estudio, estimación del tamaño y tipo de muestreo, lugar de procesamiento de las muestras, plan de análisis*

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 25 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 40
(0) 2040 2300
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



- estadístico detallado y pre-especificado que incluya planes para evaluar, los principales supuestos que se hicieron en el diseño del estudio.
4. Remitir el consentimiento informado aprobado en su momento, mediante acta N° 117 del 13 de diciembre de 2017
 5. Declaración de conflicto de intereses del grupo de investigadores.
 6. Allegar la información correspondiente al desarrollo del equipo, las pruebas y análisis realizados frente a estándares nacionales y/o internacionales (según aplique) y justificación de porque no requiere mantenimiento y calibración.
 7. Certificado de calibración por parte del fabricante.
 8. Certificado o compromiso de entrenamiento por parte del patrocinador, para el manejo de los reactivos y del dispositivo médico para los investigadores.

3.27 Ricardo Gomez, Director Técnico de Velez Lab SAS, mediante radicado 20191235793 de 2019, solicita se emita concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **"CHAGAS (CLIA) KIT DE REACTIVOS"**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro **"CHAGAS (CLIA) KIT DE REACTIVOS"**, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.28 Ricardo Gomez, Director Técnico de Velez Lab SAS, mediante radicado 20191235793 de 2019, solicita se emita concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **"HIV AB/AG COMBI (CLIA) KIT DE REACTIVOS."**

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro **"HIV AB/AG COMBI (CLIA) KIT DE REACTIVOS"**, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.29 Ricardo Gomez, Director Técnico de Velez Lab SAS, mediante radicado 20191235730 de 2019, solicita se emita concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **"ANTI HBS (CLIA) KIT DE REACTIVOS"**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro **"ANTI HBS (CLIA) KIT DE REACTIVOS"**, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.30 Ricardo Gomez, Director Técnico de Velez Lab SAS, mediante radicado 20191235743 de 2019, solicita se emita concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **"SYPHILIS (CLIA) KIT DE REACTIVOS"**.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro "SYPHILIS (CLIA) Kit de Reactivos", se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.31 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3723-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **"CALCULATORS AND SIMULATORS – INDICADOR DE PROGRESIÓN"** es considerado Dispositivo Médico, teniendo en cuenta que el fabricante expresa en la información aportada como análisis de cumplimiento que el citado producto "se utiliza para información de salud general únicamente y no para emplearse como sustituto de asesoría, diagnóstico o tratamiento médico" y por otra parte "La calculadora PSA muestra la progresión química y bioquímica del antígeno a través del tiempo y la velocidad de duplicación del PSA, y muestra gráficamente la evolución.", de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: "LA CALCULADORA PSA PUEDE SER UN INDICADOR DE PROGRESIÓN BIOQUÍMICA O CLÍNICA. ESTA HERRAMIENTA PREDICE EL CAMBIO EN LOS NIVELES DE PSA EN EL TIEMPO. ESTÁ PREVISTA PARA FACILITAR LA PRÁCTICA DIARIA DE LOS MÉDICOS, HACIENDO MÁS FÁCIL DECIDIR EL MEJOR TRATAMIENTO PARA EL PACIENTE."

ESTA CALCULADORA SE UTILIZA PARA INFORMACIÓN DE SALUD GENERAL ÚNICAMENTE Y NO PARA EMPLEARSE COMO SUSTITUTO DE ASESORÍA, DIAGNÓSTICO O TRATAMIENTO MÉDICO DE CONDICIONES O PROBLEMAS DE SALUD. ASÍ MISMO LA CALCULADORA NO ASUME NINGÚN RIESGO Y NO REGISTRA INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL USUARIO.

EL PRODUCTO CONTIENE UNA HERRAMIENTA DE SOPORTE PARA LOS MÉDICOS, EL SIMULADOR DE PRÓSTATA 3D PERMITE MOSTRAR AL PACIENTE LA ANATOMÍA DE LA PRÓSTATA. LA CALCULADORA PSA MUESTRA LA PROGRESIÓN QUÍMICA Y BIOQUÍMICA DEL ANTÍGENO A TRAVÉS DEL TIEMPO Y LA VELOCIDAD DE DUPLICACIÓN DEL PSA, Y MUESTRA GRÁFICAMENTE LA EVOLUCIÓN."

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto "CALCULATORS AND SIMULATORS – INDICADOR DE PROGRESIÓN" No es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo a su indicación de uso y la definición de dispositivo médico establecida en el Decreto 4725 de 2005.*

3.32 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3431-19 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

01 2948400

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
DIRUI SHEATH	20052487	INVIMA 2012RD- 0002319	- Que mediante Resolución No. 2017055342 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó la REVISIÓN DE OFICIO para el producto: DIRUI SHEATH cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación - Que mediante radicado No. 20181080233 de fecha 25/04/2018 el Dr. Mauricio Pinzon Pinzon en calidad de apoderado de DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD. Alegó respuesta al llamado a revisión de oficio. En este sentido, el interesado en su escrito manifiesta: "(...) Nos permitimos allegar copia del radicado de solicitud de modificación en la cual solicitamos la exclusión del importador y Acondicionador REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. quien motiva el llamado a revisión, y de manera informativa también solicitamos la exclusión como importador y acondicionador a ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S" (citado textualmente del radicado No. 20181080233 de fecha 25/04/2018) - Que revisada la trazabilidad del expediente No. 20052487 se encontró que mediante Resolución No. 2018019198 de 8 de Mayo de 2018, el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2012025097 del 28/08/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2012RD-0002319 a favor de DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto 4. DIRUI SHEATH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE LOS IMPORTADORES: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., y ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S, quedando en adelante: DISTRIQUÍMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A., BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S.; EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., y ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S, quedando en adelante: DISTRIQUÍMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A., BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. En consideración a lo anterior, se dio cumplimiento a lo ordenado en la 2017055342 de 28 de Diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

(+57) 2549700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
1. ALT (ALANINE AMINOTRANSFERASE); 2. AST (ASPARTATE AMINOTRANSFERASE); 3. CL (CHLORIDE); 4. AMY (AMYLASE LIQUID); 5. APO A1 (APOLIPOPROTEIN A1); 6. APO B (APOPROTEIN B); 7. BUN (UREA); 8. AFU (?-L-FUCOSIDASE ASSAY); 9. CYS-C (CYSTATIN C); 10. CK (CREATININE KINASE); 11. CRE-ENZYME (CREATININE-ENZYME); 12. CA-ARS (CALCIUM-ARSENATO); 13. CO2 (CARBON DIOXIDE); 14. GLDH (GLUTAMATE DEHYDROGENASE); 15. GGT (?-GLUTAMYL TRANSFERASE)	20052920	INVIMA 2012RD- 0002329	- Mediante Resolución No. 2017055344 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. ALT (ALANINE AMINOTRANSFERASE); 2. AST (ASPARTATE AMINOTRANSFERASE); 3. CL (CHLORIDE); 4. AMY (AMYLASE LIQUID); 5. APO A1 (APOLIPOPROTEIN A1); 6. APO B (APOPROTEIN B); 7. BUN (UREA); 8. AFU (?-L-FUCOSIDASE ASSAY); 9. CYS-C (CYSTATIN C); 10. CK (CREATININE KINASE); 11. CRE-ENZYME (CREATININE-ENZYME); 12. CA-ARS (CALCIUM-ARSENATO); 13. CO2 (CARBON DIOXIDE); 14. GLDH (GLUTAMATE DEHYDROGENASE); 15. GGT (?-GLUTAMYL TRANSFERASE) cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 20181080239 de fecha 25/08/2018, el Dr. Mauricio Pinzón Pinzón en calidad de apoderado de la empresa DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD. allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: - Mediante radicado No. 20181080237 de fecha 25/04/2019, se solicitó la modificación del registro sanitario. En este sentido, mediante Resolución No. 2018018888 de 4 de Mayo de 2018, resolvió modificar el la Resolución No. 2012026910 del 06/09/2012, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE LOS IMPORTADORES: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., y ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S, quedando en adelante: DISTRIQUÍMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A., BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S y EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., y ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S, quedando en adelante: DISTRIQUÍMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A., BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado mediante la Resolución No. 2017055344 de 28 de Diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2048/10

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
1. ASO (ANTI STREPTOLYSIN O)	20053925	INVIMA 2012RD- 0002347	- Mediante Resolución No. 2017055346 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó la REVISIÓN DE OFICIO para el producto: 1. ASO (ANTI STREPTOLYSIN O) cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 20181080198 de fecha 25/04/2018, el Dr. Mauricio Pinzón Pinzón en calidad de apoderado de DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD., allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: - Mediante radicado No. 20181080173 de fecha 25/04/2018, se solicitó la modificación al registro sanitario. En este sentido, mediante Resolución No. 2018018887 de 4 de Mayo de 2018 en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE LOS IMPORTADORES: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., y ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S, quedando en adelante: DISTRIQUÍMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A., BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S.; EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A., y ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT S.A.S, quedando en adelante: DISTRIQUÍMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A., BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado mediante la Resolución No. 2017055346 de 28 de Diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2548700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
1. HCY (HOMOCYSTEINE); 2. LP(A) (LIPOPROTEIN(A))	20053926	INVIMA 2012RD- 0002346	- Que mediante Resolución No. 2017055347 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. HCY (HOMOCYSTEINE); 2. LP(A) (LIPOPROTEIN(A)); cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 20181080221 de fecha 25/04/2018, el Dr. Mauricio Pinzón Pinzón en calidad de apoderado de DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD., allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: - Mediante radicado No. 20181080202 de fecha 25/04/2018 se solicitó la modificación al registro sanitario. En este sentido, mediante Resolución No. 2018019194 de 8 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2012029719 del 01/10/2012 en el sentido de APROBAR: EXCLUSION DE IMPORTADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S.; EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado mediante la Resolución No. 2017055347 de 28 de Diciembre de 2017.
1. C3 (COMPLEMENT 3); 2. C4 (COMPLEMENT 4); 3. IGA (IMMUNOGLOBULIN-A); 4. IGM (IMMUNOGLOBULIN-M); 5. IGG (IMMUNOGLOBULIN-G); 6. RF (RHEUMATOID FACTOR); 9. CRP (C-REACTIVE PROTEIN)	20053928	INVIMA 2012RD- 0002345	Mediante Resolución No. 2017055348 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. C3 (COMPLEMENT 3); 2. C4 (COMPLEMENT 4); 3. IGA (IMMUNOGLOBULIN-A); 4. IGM (IMMUNOGLOBULIN-M); 5. IGG (IMMUNOGLOBULIN-G); 6. RF (RHEUMATOID FACTOR); 9. CRP (C-REACTIVE PROTEIN) con Registro Sanitario INVIMA 2012RD-0002345 cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			- Mediante radicado No. 20181080212 de fecha 25/04/2018, el Dr. Mauricio Pinzon Pinzon en calidad de apoderado de la empresa DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: - Mediante radicado No. 20181080209 de fecha 25/04/2018, se solicitó la modificación al registro sanitario. En este sentido, mediante Resolución No. 2018019195 de 8 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2012029718 del 01/10/2012 en el sentido de aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S; EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado mediante la Resolución No. 2017055348 de 28 de Diciembre de 2017.
1. 5?-NT (5?-NUCLEOTIDASE); 2. ALB (ALBUMIN); 3. ADA (ADENOSINE DEAMINASE); 4. ALP (ALKALINE PHOSPHATASE)	20052486	INVIMA 2012RD- 0002318	- Mediante Resolución No. 2017055340 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordeno LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: 1. 5?-NT (5?-NUCLEOTIDASE); 2. ALB (ALBUMIN); 3. ADA (ADENOSINE DEAMINASE); 4. ALP (ALKALINE PHOSPHATASE) cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 20181080226 de fecha 25/04/2018 el Dr. Mauricio Pinzon Pinzon en calidad de apoderado de la empresa DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: Mediante radicado No. 20181080224 de fecha 25/04/2018, se solicitó la modificación al registro sanitario. En este sentido, mediante Resolución No. 2018019197 de 8 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2012025088 del 28/08/2012 en el sentido de aprobar: EXCLUSION DE IMPORTADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S.; EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS, CICOMERX S.A, BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado mediante la Resolución No. 2017055340 de 28 de Diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
TBA (TOTAL BILE ACID); TP (TOTAL PROTEIN); TB (TOTAL BILIRUBIN); DB (DIRECT BILIRUBIN); GLU-OX (GLUCOSE- OXIDASE); UA (UREA ACID); CRE (CREATININE); TC (CHOLESTEROL); TG (TRIGLYCERIDES); HDL-C (HIGH DENSITY LIPOPROTEIN- CHOLESTEROL); LDL-C (LOW DENSITY LIPOPROTEIN- CHOLESTEROL); CK- MB (CREATININE KINASE MB ISOENZYME); LDH (LACTATE DEHYDROGENASE); HBA1C (GLYCOHEMOGLOBIN A1C); SCHE (CHOLINESTERASE)	20053080	INVIMA 2012RD- 0002331	10. Mediante Resolución No. 2017055360 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima resolvió ordenar LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: TBA (TOTAL BILE ACID); TP (TOTAL PROTEIN); TB (TOTAL BILIRUBIN); DB (DIRECT BILIRUBIN); GLU-OX (GLUCOSE-OXIDASE); UA (UREA ACID); CRE (CREATININE); TC (CHOLESTEROL); TG (TRIGLYCERIDES); HDL-C (HIGH DENSITY LIPOPROTEIN-CHOLESTEROL); LDL-C (LOW DENSITY LIPOPROTEIN-CHOLESTEROL); CK-MB (CREATININE KINASE MB ISOENZYME); LDH (LACTATE DEHYDROGENASE); HBA1C (GLYCOHEMOGLOBIN A1C); SCHE (CHOLINESTERASE) cuyo titular es DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Mediante radicado No. 20181098149 de fecha 18/05/2018, el Dr. Mauricio Pinzon Pinzon en calidad de apoderado de la empresa DIRUI INDUSTRIAL CO. LTD allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, el cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: - Mediante radicado No. 20181097965 de fecha 18/05/2018 solicitó la modificación al registro sanitario. En este sentido, mediante Resolución No. 2018022816 de 29 de Mayo de 2018 el Invima aprobó: EXCLUIR IMPORTADOR: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS; EXCLUIR ACONDICIONADOR: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2017055360 de 28 de Diciembre de 2017.

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 30

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
BC-3D HEMATOLOGY CONTROLS; BC-5D HEMATOLOGY CONTROLS; SC-CAL PLUS CALIBRATORS; BC-6D HEMATOLOGY CONTROL; BC-NRBC HEMATOLOGY CONTROL; BC-RET HEMATOLOGY CONTROL	20056108	INVIMA 2012RD- 0002395	- Mediante Resolución No. 2017055378 de 28 de Diciembre de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para los productos: BC-3D HEMATOLOGY CONTROLS; BC-5D HEMATOLOGY CONTROLS; SC-CAL PLUS CALIBRATORS; BC-6D HEMATOLOGY CONTROL; BC-NRBC HEMATOLOGY CONTROL; BC-RET HEMATOLOGY CONTROL cuyo titular es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 20181098522 de fecha 18/05/2019, el Dr. XIAO HUAMING en calidad de representante legal de la empresa Mindray Medical Colombia SAS, allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio, la cual fue estudiado técnica y legalmente encontrando lo siguiente: Mediante radicado no. 20181093812 radicado el 11/05/2018 se solicitó la modificación al registro sanitario. En este sentido mediante resolución no. 2018021444 de 22 de mayo de 2018 el Invima modificó la resolución no. 2012035418 del 27/11/2012 en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A.; EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR: REPRESENTACIONES LABIN - VE S.A. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la 2017055378 de 28 de Diciembre de 2017.
ANALIZADORES DE ORINA UA-600, UA- 600T Y LOS RESPECTIVOS REPUESTOS DE CADA UNO	20043611	INVIMA 2011DM- 0008413	- Que mediante Resolución No. 2018052501 de 3 de Diciembre de 2018, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ANALIZADORES DE ORINA UA-600, UA-600T Y LOS RESPECTIVOS REPUESTOS DE CADA UNO con Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0008413 cuyo titular es SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD con domicilio en CHINA, por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 3.5 VIA SIBERIA-COTA PARQUE EMPRESARIAL METROPOLITANO MODULO 2 BODEGA 39 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. - Que mediante radicado No. 20191038962 de FECHA 04/03/2019 el Dr. XIAO HUAMING, en calidad de representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A. allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio, encontrando lo siguiente:

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28.- Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 30

(5) 2548700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



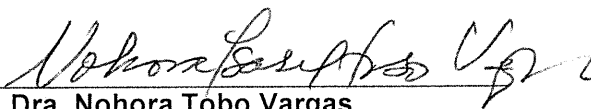
La salud
es de todos

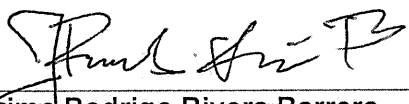
Minsalud

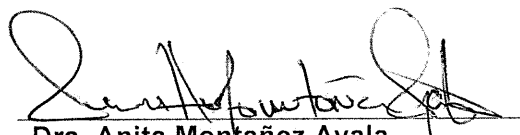
PRODUCTO	EXP	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			✓ Mediante radicado No. 20191038957 de fecha 04/03/2019 se solicitó la modificación del registro sanitario. En este sentido, mediante Resolución No. 2019009221 de 13 de Marzo de 2019 se modificó la Resolución 2011049462 de 16 de Diciembre de 2011, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR: REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. UBICADO EN AUTOPISTA MEDELLÍN KM 3,5 VIA SIBERIA-COTA CENTRO EMPRESARIAL METROPOLITANO BODEGA 39 MODULO 2 BOGOTA DC. En consideración a lo anterior, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2018052501 de 3 de Diciembre de 2018.

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

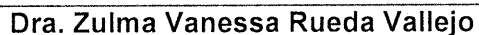

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial


Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial


Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial


Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial


Dra. Zulma Vanessa Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 11 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80
(31) 2043700
www.invima.gov.co


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

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

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

Acta No. 11 de 2019

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

