

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

11 de noviembre de 2015

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario(a) Ejecutivo(a):
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 09 de fecha 14 de octubre de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave mediante radicado 15103131 del 01/10/2015, remite notificación del cierre del estudio Bomba Cardíaca Percutánea HeartMate (PHP) para intervención coronaria percutánea (PCI) de alto riesgo, plan de investigación clínica de marca CE”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que la aceptación de la notificación del cierre del estudio en todos los sitios de investigación queda pendiente hasta tanto no se alleguen los certificados de reexportación de los dispositivos médicos no utilizados en los sitios de investigación.

Así mismo, hasta que no se realice el cierre de los eventos adversos serios “Insuficiencia Aortica” del sujeto 02-01 y “Edema en Miembros Inferiores” del sujeto 02-05.

3.2. Catalina Arroyave mediante radicado 15103154 del 01/10/2015, remite notificación de eventos adversos no serios del trimestre julio – septiembre de 2015, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga del protocolo de investigación HeartMate.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte de eventos adversos no serios del trimestre julio – septiembre de 2015, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.3. Catalina Arroyave mediante radicado 15103157 del 01/10/2015, remite notificación de ausencia de eventos adversos no serios del trimestre julio – septiembre de 2015, en el protocolo “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” estudio endovascular de amaranth de una estructura coronaria biorreabsorbible (MEND)”, en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el reporte de ausencia de eventos adversos no serios del trimestre julio – septiembre de 2015, en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada.

3.4. Catalina Arroyave mediante radicado 15107249 del 09/10/2015, remite notificación del evento adverso serio “Fractura de Radio Izquierdo”, del sujeto 02-007 RIOAU en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada, dentro del protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis de causas y el cierre

del evento adverso serio, debido a que éste no se encontró relacionado con el dispositivo médico del estudio.

3.5. Carolina Quintero como apoderada de Interventional Concepts SAS, mediante radicado 15111332 del 20/10/2015, notifica la suspensión temporal del estudio “Viabilidad de la Seguridad y Eficacia de las Suturas en Puentes para la Reducción Anterior – Posterior para eliminar la Insuficiencia Mitral en pacientes con Insuficiencia Cardíaca – MITRASPAN”, en el centro de investigación Angiografía de Occidente S.A.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que:

- Se debe allegar información relacionada con el evento adverso serio presentado en el paciente M-01-03.
- Se acepta la suspensión temporal del reclutamiento de pacientes nuevos, pero se debe continuar con el seguimiento de los pacientes ya reclutados y los reportes de eventos adversos que se presenten.
- Una vez se tengan los resultados del análisis del evento adverso serio, se debe remitir a esta Sala, toda la documentación con los cambios realizados al diseño del estudio en mención.

3.6. Carolina Quintero como apoderada de Interventional Concepts SAS, mediante radicado 15104216 del 02/10/2015, solicita la clasificación del producto Aphto Fix, como dispositivo médico

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo en cuenta la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, su composición y la indicación de uso, el producto Aphto Fix no es considerado un dispositivo médico.

3.7. Catalina Arroyave mediante radicado 15103130 del 01/10/2015, remite notificación trimestral de eventos adversos no serios del trimestre julio – septiembre de 2015, en el protocolo “Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos” MEND II, en los centros de investigación, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente y Clínica de Marly.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis de los reportes de eventos adversos no serios del trimestre julio – septiembre de 2015, en el protocolo “Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos” MEND II, en los centros de investigación, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente y Clínica de Marly.

4. Varios

4.1 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5256-15 de fecha 30/09/2015, solicita que se emita concepto sobre el producto GEL HIDROACTIVO PARA SUAVIZAR Y TRATAR LA DUREZA DE LAS HERIDAS Y ESCARAS EN LA PIEL DE CONTORNO DE OJOS HIDROCOLOIDE CON CARBOPOL, METHOCEL Y PAPAINA SYGEL.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ratifica lo conceptuado por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta No. 31 numeral 3.10.2., de fecha 22/06/2012, en la cual este producto se considera medicamento. Por lo tanto esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 2014DM-0012329.

4.2 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5373-15 de fecha 06/10/2015, solicita que se emita concepto del producto BOX CONTAINING VIALS AND OTHER STUDY MATERIALS FOR LABORATORY TESTING/ CAJA QUE CONTIENE LOS VIALES Y OTROS MATERIALES DE ESTUDIO PARA PRUEBAS DE LABORATORIOS / KIT DE LABORATORIO, que se utilizarán como parte de un estudio observacional denominado Estudio prospectivo, observacional de mucopolisacaridosis tipo IIIB (MPS IIIB) -250-901. Se obtendrá datos de manera prospectiva de 20 a 30 pacientes a nivel mundial (3 en Colombia) para comprender la progresión clínica de las MPS IIIB en términos de función neurocognitiva, conducta, calidad de vida, características de las imágenes, genotipo y marcadores bioquímicos de carga de la enfermedad, es considerado un dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto BOX CONTAINING VIALS AND OTHER STUDY MATERIALS FOR LABORATORY TESTING/ CAJA QUE CONTIENE LOS VIALES, es considerado un dispositivo médico. Por lo tanto para su importación, comercialización, uso o investigación, deberá cumplirse con todos los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, relacionados con la obtención del registro sanitario y la investigación con dispositivos médicos.

4.3 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5974-15 de fecha 09/11/2015, solicita se realice aclaración al concepto emitido mediante Acta No. 8 del 11 de Septiembre de 2013, relacionado con las Neveras y congeladores para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales órganos, partes de órganos, líquidos o gases, son considerados Dispositivos Médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con la regla de clasificación 2, literal b), establecida en el artículo 7, capítulo II del Decreto en mención, la cual cita:

“Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

(...)

b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

(...)” (Subrayado y Negrilla fuera de texto).

Las Neveras y congeladores utilizadas para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales, productos y muestras biológicas, órganos, partes de órganos, líquidos o gases, son considerados Dispositivos Médicos. Por lo tanto para su importación, comercialización y uso, requerirán de registro sanitario, para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 12 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

4.4 Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-4812-15 de fecha 02/09/2015, solicita se emita concepto si el producto ALCOHOL - ALCOHOL PROQUIDENT, con registro sanitario INVIMA 2015DM-0013137, que tiene uso e indicación: **“DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: INSTRUMENTAL ODONTOLÓGICO, MEDICO, QUIRÚRGICO Y BACTERIOLÓGICO”**, es considerado un dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con el artículo 33 del Decreto 4725 de 2005 y teniendo en cuenta el Artículo 7 Regla 15, se recomienda el llamado a revisión de oficio a todos los dispositivos médicos, cuyo uso e indicación sea la desinfección de dispositivos médicos y que su principio activo sea etanol.

4.5. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5438-15 de fecha 07/10/2015, solicita se emita concepto con relación a las respuestas allegadas por el titular o apoderados, realizaron al llamado a revisión de oficio, que a continuación relaciono:

Producto	Registro sanitario	Estado
MAQUINA DE SUCCION Y ACCESORIOS - DRIVE MEDICAL	2013DM-0010687	Radicado 2015065209, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032454 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN,

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

Producto	Registro sanitario	Estado
SILLA DE RUEDAS - DRIVE MEDICAL	2013DM-0010794	este producto mediante Resolución No. 2015032458 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado al llamado a revisión de oficio.
AYUDAS SANITARIAS- DRIVE MEDICAL	2014DM-0011958	Radicado 2015065226, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032514 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
AYUDAS PARA LA MOVILIDAD DEL PACIENTE (WENZELITE, ANDADORES CON RUEDAS , ANDADORES, MULETAS, BASTONES)- DRIVE MEDICAL	2014DM-0011513	Radicado 2015065218, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032486 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
MAQUINA CPAP Y ACCESORIOS –DRIVE MEDICAL	2014DM-0011099	Radicado 2015065214, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032484 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
20079383	2014DM-0011581	Radicado 2015065224, Se realizó llamado a revisión

Producto	Registro sanitario	Estado
		de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032494 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
20068404	2014DM-0011058	Radicado 2015064808, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032219 del 14 de Agosto de 2015, debido a que el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A., se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Verificado el expediente del importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. se evidencia que cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento del año 2012 que actualmente se encuentra VIGENTE.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo con la información allegada y teniendo presente el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el levantamiento del llamado a revisión de oficio a los registros sanitario relacionados a continuación:

Producto	Registro sanitario	Estado
AYUDAS SANITARIAS- DRIVE MEDICAL	2014DM-0011958	Radicado 2015065226, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032514 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
AYUDAS PARA LA MOVILIDAD DEL PACIENTE (WENZELITE, ANDADORES CON	2014DM-0011513	Radicado 2015065218, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032486 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de

Producto	Registro sanitario	Estado
<i>RUEDAS , ANDADORES, MULETAS, BASTONES)- DRIVE MEDICAL</i>		almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
<i>MAQUINA CPAP Y ACCESORIOS –DRIVE MEDICAL</i>	2014DM-0011099	Radicado 2015065214, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032484 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
<i>20079383</i>	2014DM-0011581	Radicado 2015065224, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032494 del 19 de Agosto de 2015, debido a que el importador SALUD RENT S.A.S solicitó la cancelación del certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento y a la fecha no se encuentra almacenando en el área aprobada. Que el interesado allegó respuesta al llamado a revisión de oficio allegando copia del radicado de modificación excluyendo al importador SALUD RENT S.A.S.
<i>20068404</i>	2014DM-0011058	Radicado 2015064808, Se realizó llamado a revisión de oficio del producto mediante Resolución No. 2015032219 del 14 de Agosto de 2015, debido a que el importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A., se le venció el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento. Verificado el expediente del importador MEDICAS IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES S.A. se evidencia que cuenta con certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento del año 2012 que actualmente se encuentra VIGENTE.

Así mismo, teniendo presente el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los registros sanitarios relacionados a continuación, por no haber dado respuesta al llamado a revisión de oficio:

Producto	Registro sanitario	Estado
<i>MAQUINA DE SUCCION Y ACCESORIOS - DRIVE MEDICAL</i>	2013DM-0010687	Radicado 2015065209, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032454 DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador

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

Producto	Registro sanitario	Estado
SILLA DE RUEDAS - DRIVE MEDICAL	2013DM-0010794	DE 18 de Agosto de 2015, porque Importador SALUD RENT S.A.S con Domicilio en MEDELLIN, ubicado en la calle 54 No.45-63 Edif. Centro Caracas OF. 401 con NIT 900.646.083-9, quien fue certificado en la Dirección Carrera 65 No. 32D-45 Oficina 303, solicitó la cancelación del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento-CCAA mediante radicado No. 15026731 del 16 de Marzo de 2015, por encontrarse almacenando en áreas no certificadas por nuestro Instituto, en consecuencia no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. Se notificó de la resolución, Se notificó de la resolución pero no dio respuesta al llamado al llamado a revisión de oficio.

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

Dra. Carolina Salazar López
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
 Miembro de SEDM
 Sesión presencial

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

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