

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

13 de abril de 2016

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

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

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 02 de fecha 9 de marzo de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-0877-16, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto “BOQUILLA PARA ESPIRÓMETRO”, es un dispositivo médico, teniendo presente su indicación de uso para prevenir la contaminación cruzada.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico para uso en humanos, el producto objeto de la consulta es considerado un dispositivo médico de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7, regla I, clase de riesgo I, por cuanto es utilizado para prevenir la contaminación cruzada en exámenes de espirometría.*

Si la boquilla viene como accesorio de un equipo de espirometría, deberá estar amparada en el registro sanitario del espirómetro.

3.2. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1018-16, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto “MONITOR DE FRECUENCIA CARDÍACA MARCA OMRON”, es un dispositivo médico.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto “MONITOR DE FRECUENCIA CARDÍACA OMRON (HEART RATE MONITOR HR-100C”, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 es considerado un Dispositivo Médico, por lo tanto requiere de registro sanitario y su clasificación de acuerdo con el riesgo es IIA, según la regla 10 del artículo 7 del Decreto en mención. Los establecimientos que se dediquen a la fabricación, importación y comercialización del dispositivo médico en mención, a partir de la fecha contarán con seis (6) meses para la obtención del respectivo registro sanitario.*

3.3. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1078-16, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto “Básculas Multifuncionales”, es un dispositivo médico.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que en consideración a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad del producto Básculas Multifuncionales, este dispositivo médico no requerirá de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad. Así mismo, los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar el producto en mención, no requerirán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias. No obstante, como quiera que es un Dispositivo Médico, este tipo de empresas deben garantizar que los equipos en la etapa de postventa tengan a través de un tercero el servicio posventa de mantenimiento preventivo y la metrología.*

Por otro lado, los establecimientos como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, Centros de Acondicionamiento y Preparación Física – CAPF, Centros Médicos Deportivos, farmacias y centros comerciales en los que se use el dispositivo Básculas Multifuncionales, deben asegurar el mantenimiento preventivo y

la metrología. En este sentido, serán objeto de Vigilancia y Control por parte de las Secretarías de Salud, en el marco de sus competencias.

3.4. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1089-16, solicita se evalúe y se conceptúe sobre el llamado a revisión de oficio del producto BRIX – GEL TÓPICO PARA REMOCIÓN DE CARIES EN ODONTOLOGÍA”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2015, se recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario 2016DM-0014266 del producto en mención.

3.5. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-1157-16, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto “VERLDHEMOS”, es un dispositivo médico, teniendo presente su indicación de uso para dar seguridad en la transfusión y permitir la **trazabilidad** de todas las operaciones realizadas.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico para uso en humanos, el producto “VERLDHEMOS”, es un dispositivo médico teniendo en cuenta su indicación de uso para dar seguridad en la transfusión y permitir la trazabilidad. En este sentido, requerirá de registro sanitario, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7, regla II, clasificación de riesgo I.

3.6. Dr. Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-1251-16, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio relacionadas en la comunicación.

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

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
EQUIPO MULTIFUNCIONAL DE CORRIENTES ESTIMULANTES Y BROSSAGE SORISA MAIG-03	19993522	INVIMA 2008DM-0001968	Radicado 2015033954, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015023784 de 18 de Junio de 2015, por cuanto el Importador ALSORA LIMITADA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 800243197-7, ubicado en la AV. 13 # 106B - 18, 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 interesado allegó respuesta manifestando que ha solicitado la pérdida de

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			fuerza ejecutoria del presente registro sanitario por lo que se hace necesario conceptuar la cancelación del presente Registro Sanitario.
ALEACIÓN DE CERAMICA CALLISTO IMPLANT 60, IVOCLAR VIVADENT	19985882	INVIMA2007DM-0001164	Radicado 2015064835, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032223 de 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero la respuesta no es satisfactoria toda vez que no allegó copia del radicado de modificación excluyendo al importador IVOHER LTDA, del Registro Sanitario. Por lo conceptúa cancelar el registro sanitario.
BLOQUES CALCINABLES DE POLIMETILMETACRILATO (PMMA)- IPS ACRYLCAD, IVOCLAR VIVADENT	20011703	INVIMA 2009DM-0004706	Radicado 2015064837, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032227 de 14 de Agosto de 2015, por cuanto el importador IVOHER LTDA con Domicilio en Bogota D.C. con NIT 830.025.407-3, ubicado en la Carrera 16 No. 59-59, se realizó visita de certificación el día 12 de Agosto de 2009 a la fecha se encuentra vencida y no solicitó renovación, por lo tanto el importador a la fecha no cuenta con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio, pero la respuesta no es satisfactoria toda vez que no allegó copia del radicado de modificación excluyendo al importador IVOHER LTDA, del Registro Sanitario. Por lo que conceptúa cancelar el registro sanitario.
LENTE DE CONTACTO BLANDOS, DE USO DIARIO - LENTE DE CONTACTO	20046470	INVIMA 2012DM-	se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032255 DE 14 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador SUPER LENS LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8001566040, ubicado en la Calle 75 A # 20C - 55, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
<i>BLANDOS, DE USO DIARIO - G&G, G&G BT, G&G TI, G&G BT Q-EYE; SPLASHLENS COLORS, COLOR LENS, CRAZY LENS, BT.</i>		0008654	Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta satisfactoria, toda vez que no se allegó CCAA a favor de SUPER LENS LTDA.
<i>SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO SPINEWAY</i>	20017134	INVIMA 2010DM-0005907	Mediante Resolución No. 2015037699 del 22 de Septiembre de 2015, ordenó la Revisión de Oficio del producto SISTEMA DE FIJACION DE COLUMNA Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO SPINEWAY, cuyo titular es TRAUMA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; por cuanto el Importador TRAUMA LTDA con Domicilio en Barranquilla – Atlántico con NIT. 8300554784, ubicado en la Calle 76 # 54 – 11 , Oficina 303. Edificio World Trade Center no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se observa que se radico solicitud de modificación del Registro Sanitario numero INVIMA 2010DM-0005907 en el sentido de obtener aprobación para cambio de acondicionador, sin embargo no es satisfactoria toda vez que no se excluyó del registro antes citado, al importador TRAUMA LTDA.
<i>FISTULA</i>	19983807	INVIMA 2007DM-0000983	Que mediante Resolución No. 2015031988 del 13 de Agosto de 2015, se hizo llamado a revisión de oficio de presente producto por cuanto el Importador HEALTH COLOMBIA S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000726446, ubicado en la Calle 86 # 27 – 66, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.
<i>ESTETOSCOPIO-SPIRIT-HONSUN</i>	20024878	INVIMA 2010DM-0006395	Que mediante Resolución No. 2015037893 DE 23 de Septiembre de 2015 se ordenó el llamado a Revisión de Oficio del presente producto por

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			cuanto el importador EQUIPOS MEDICOS PRESTIGE E.U. con Domicilio en Bogotá con NIT. 8301335192, ubicado en la Calle 106 # 15 – 25. Manzana 18 Interior 116 Zona franca Bogotá, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.
TENSIÓMETRO (ESFIGMOMANÓ METRO ANEROIDE)- HONSUN - SPIRIT	20022860	INVIMA 2010DM-0006183	Que mediante Resolución No. 2015037892 del 23 de Septiembre de 2015 se ordeno el llamado a revisión de oficio por cuanto el importador EQUIPOS MEDICOS PRESTIGE E.U. con Domicilio en Bogotá con NIT. 8301335192, ubicado en la Calle 106 # 15 – 25. Manzana 18 Interior 116 Zona franca Bogotá, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.
TENSIOMETROS DIGITALES PARA BRAZO Y MUÑECA MARK OF FITNES	19986385	INVIMA 2007DM-0001205	Que mediante Resolución No. 2015037891 del 23 de Septiembre de 2015 se ordeno el llamado a revisión de oficio por cuanto el importador EQUIPOS MEDICOS PRESTIGE E.U. con Domicilio en Bogotá con NIT. 8301335192, ubicado en la Calle 106 # 15 – 25. Manzana 18 Interior 116 Zona franca Bogotá, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.
FOROPTER ARGO	20029018	INVIMA 2010DM-0006857	Que mediante Resolución No. 2015030752 del 5 de Agosto de 2015 se ordeno el llamado a revisión de oficio del presente producto por cuanto el Importador VISION TECNOLOGICA Y CONOCIMIENTO EU VIS&TEC EU con Domicilio en Bogotá con NIT. 8301181269, ubicado en la Calle 74 # 15 – 80. Int 1. Of. 317, no cuenta con el Certificado de Capacidad de

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.
CÁMARA DE BRONCEO SPORTARREDO	20009160	INVIMA 2009EBC-0005007	Que mediante Resolución No. 2015037889 del 23 de Septiembre de 2015 se ordeno el llamado a Revisión de Oficio del presente producto por cuanto el Importador GLOBAL LIGHTING CI LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000438130, ubicado en la Cra 9 # 93 -93 Piso 3, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se constató que el interesado fue notificado del llamado a revisión de oficio y este no allegó respuesta al llamado.

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

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS - JUEGO DE LÍNEAS ARTERIOVENOSAS PARA HEMODIÁLISIS SERIE ABT	20026555	INVIMA 2010DM-0006567	Radicado 2015064561, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032528 de 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptúo que se debe descartar medida sanitaria del producto LÍNEA ARTERIOVENOSA PARA HEMODIÁLISIS -JUEGO DE LÍNEAS ARTERIOVENOSAS PARA HEMODIÁLISIS SERIE ABT, toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			Resolución No. 2016005426 del 19 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2010035934 del 5 de Noviembre de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006567 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
AGUJAS PARA FÍSTULA DESECHABLE - EQUIPO DE FÍSTULAS PARA HEMODIALISIS SERIE AV	20026556	INVIMA 2010DM-0006564	Radicado 2015064562, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032542 de 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptuó que se debe descartar medida sanitaria del producto AGUJAS PARA FÍSTULA DESECHABLE - EQUIPO DE FÍSTULAS PARA HEMODIALISIS SERIE AV, toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005427 del 19 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2010035930 del 5 de Noviembre de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006564 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
SET DE LINEAS PARA PURIFICACION DE SANGRE - LINEAS PARA AFERESIS.	20027810	INVIMA 2010DM-0006712	Radicado 2015064563, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032529 de 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptuó que se debe descartar medida sanitaria del producto SET DE LINEAS PARA PURIFICACION DE SANGRE - LINEAS PARA AFERESIS, toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005315 del 18 de Febrero de 2016, se

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			modificó la Resolución No. 2010040023 del 02/12/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006712 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
MEMBRANA DE SEPARACIÓN PLASMÁTICA CASCADEFLO EC	20026693	INVIMA 2011DM-0007089	Radicado 2015064566, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2015032528 de 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptuó que se debe descartar medida sanitaria del producto MEMBRANA DE SEPARACIÓN PLASMÁTICA CASCADEFLO EC, toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005420 del 19 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2011007052 del 15 de Marzo de 2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007089 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
DIALIZADOR SERIE VIE -A. VITABRAN E	20025258	INVIMA 2010DM-0006586	Radicado 2015064567, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2015032533 de 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptuó que se debe descartar medida sanitaria del producto DIALIZADOR SERIE VIE -A. VITABRAN E, toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005424 del 19 de Febrero de 2016, se modificó la Resolución No. 2010036672 del 11 de Noviembre de 2010 que concedió Registro

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			Sanitario número 2010DM-0006586 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
DIALIZADOR SERIE VIE - A /PLASMAFLO OP	20026223	INVIMA 2010DM- 0006799	Radicado 2015064568, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2015032534 DE 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptúo que se debe descartar medida sanitaria del producto DIALIZADOR SERIE VIE - A /PLASMAFLO OP, toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005314 del 18 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2010042165 del 14/12/2010 que concedió Registro Sanitario que concedió Registro Sanitario número 2010DM-0006799 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
SISTEMA DE PLASMAPERFUSI ON PLASORBA BR-350 (L)	20028130	INVIMA 2011DM- 0007404	Radicado 2015064569, se llamó a revisión de oficio este producto este producto mediante Resolución No. 2015032536 de 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptúo que se debe descartar medida sanitaria del producto SISTEMA DE PLASMAPERFUSION PLASORBA BR-350 (L), toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005429 del 19 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2011019710 del 2 de Junio de 2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007404 en el sentido de excluir al importador

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
UNIDAD INMUNOADSORBENTE - IMMUNOSORBA PH-350(L)	20028865	INVIMA 2011DM-0007364	Radicado 2015064571, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015032537 de 19 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptuó que se debe descartar medida sanitaria del producto UNIDAD INMUNOADSORBENTE - IMMUNOSORBA PH-350(L), toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016007443 del 2 de Marzo de 2016, se modificó el Resolución No. Resolución 2011017947 del 24/05/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007364 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
DIALIZADOR DE MEMBRANA REXEED SERIE SX - LX	20029787	INVIMA 2011DM-0007506	Radicado 2015064572, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015034294 DE 31 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptuó que se debe descartar medida sanitaria del producto DIALIZADOR DE MEMBRANA REXEED SERIE SX - LX, toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005425 del 19 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. Resolución 2011022972 del 24 de Junio de 2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007506 en el sentido de excluir al

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
UNIDAD INMUNOADSORBENTE IMMUSORBA TR 350 (L)	20031372	INVIMA 2011DM-0007419	Radicado 2015064573, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015034295 de 31 de Agosto de 2015, por cuanto el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Revisado el expediente se conceptuó que se debe descartar medida sanitaria del producto UNIDAD INMUNOADSORBENTE IMMUSORBA TR 350 (L), toda vez que revisada la base de datos y expediente se vislumbra que mediante Resolución No. 2016005421 del 19 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2011020339 del 8 de Junio de 2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007419 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario.
GEL HIDROACTIVO PARA SUAVIZAR Y TRATAR LA DUREZA DE LAS HERIDAS Y ESCARAS EN LA PIEL DEL CONTORNO DE OJOS - HIDROCOLOIDE CON CARBOPOL, METHOCEL Y PAPAINA - SYGEL	20086108	INVIMA 2014DM-0012329	Radicado 2015150905, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015047248 de 24 de Noviembre de 2015, toda vez que tiene que reclasificarse a Medicamentos, de acuerdo a lo establecido en el Acta No. 09 del 14 de Octubre de 2015 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio allegando copia del radicado de modificación (2016003091) a través del cual se va a reclasificar el producto a medicamento, dando cumplimiento a lo solicitado en la Revisión de Oficio. Por lo que se deberá descartar medida sanitaria.
SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSION UROTECH OB	20027013	INVIMA 2011DM-0007340	Mediante Resolución No. 2015037702 del 22 de Septiembre de 2015 el INVIMA realizó el llamado a revisión de oficio del producto SISTEMA DE CINTA VAGINAL DE LIBRE TENSION UROTECH OB por cuanto el Importador APORTE MEDICO S.A.S. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9002823585, ubicado en la

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			Calle 160 # 14B Local 20 C.C. Mediterráneo, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio aportando Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con fecha de certificación 22 de abril de 2011 en la carrera No. 66 – 30 Centro de Especialistas Sancacio oficina 301.
<i>ECOGRAFOS (SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL) CHISON</i>	20005209	INVIMA2009DM-0003695	mediante Resolución No. 2015038268 del 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA realizo el llamado a revisión de oficio del producto ECOGRAFOS (SISTEMAS DE ULTRASONIDO DIGITAL) CHISON a favor de CHISON MEDICAL IMAGING CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER por cuanto el Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 - 76 no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio aportando radicado de modificación en la cual se excluye al Importador PARAMEDICOS S.A. con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8600397268, ubicado en la Diagonal 46 # 19 – 76, del Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003695.
<i>INHALOCÂMARA AEROMEDIC ADULTO, PEDIATRICA, SIN MASCARA, PARA BEBES - INHALOCÂMARA CON VÁLVULA DE ALTA SENSIBILIDAD - AEROMEDIC</i>	20084878	INVIMA 2014DM-0012186	Mediante Resolución No. 2015036915 del 17 de Septiembre de 2015 el INVIMA realizó el llamado a revisión de oficio del producto INHALOCÂMARA AEROMEDIC ADULTO, PEDIATRICA, SIN MASCARA, PARA BEBES - INHALOCÂMARA CON VÁLVULA DE ALTA SENSIBILIDAD – AEROMEDIC a favor de MEDIPLAST LTDA con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER en la modalidad FABRICAR Y VENDER, por cuanto el fabricante MEDIPLAST LTDA con Domicilio en Itaguí- Antioquia con NIT. 8110126572, ubicado en la Cra 45A # 67B – 189, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados

Producto	Expediente	Registro sanitario	Estado
			con la nueva dirección. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio aportando Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias vigente.
INHALOCAMARA - AEROMEDIC	20028262	INVIMA 2010DM-0006772	Mediante Resolución No. 2015038201 DE 24 de Septiembre de 2015 el INVIMA realizó el llamado a revisión de oficio del producto INHALOCAMARA - AEROMEDIC a favor de MEDIPLAST LTDA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad FABRICAR Y VENDER por cuanto el fabricante MEDIPLAST LTDA con Domicilio en La Estrella - Antioquia con NIT. 8110126572, ubicado en la Calle 79C Sur # 54 – 56, se traslado de las instalaciones en las cuales se encontraban certificados y a la fecha no han sido certificados con la nueva dirección. El interesado allegó respuesta al llamado a Revisión de Oficio aportando Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias vigente.

3.7. Carolina Quintero Arias apoderada de la sociedad Interventional Concepts SAS, mediante radicado 16029495 de 2016, remite el reporte de evento adverso serio “sincope y colapso” paciente 72-103- LGJ del estudio MITRALIGN, en el sitio de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación y el análisis de causa del evento adverso serio “sincope y colapso” paciente 72-103- LGJ del estudio MITRALIGN, el cual no se encontró relacionado con el dispositivo médico.*

Se recuerda que los tiempos de reporte de eventos adversos asociados a los protocolos de investigación, se encuentran reglamentados por la Resolución 4816 de 2008, los cuales son de obligatorio cumplimiento.

3.8. Catalina Arroyave coordinadora de asuntos regulatorios de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16031549 de 2016, remite la notificación trimestral de eventos adversos no serios, en el periodo enero – marzo de 2016, para el estudio RENASCENT II en el sitio de investigación Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación y el análisis de causa de los eventos adversos no serios, periodo enero – marzo de 2016, para el estudio RENASCENT II, así:*

1. **Angiografía de Occidente: No se presentaron eventos.**
2. **EMMSA Clínica Especializada: Se acepta el cierre.**
3. **Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly: No han enrolado pacientes.**

3.9. Catalina Arroyave coordinadora de asuntos regulatorios de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16031548 de 2016, remite la notificación trimestral de eventos adversos no serios, en el periodo enero – marzo de 2016, para el estudio MEND en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que no se acepta la notificación y el análisis de causa de los eventos adversos no serios, periodo enero – marzo de 2016, para el estudio MEND, debido a que en el reporte, se relacionan los eventos adversos presentados en la Clínica de Marly y no de EMMSA Clínica Especializada. Se solicita enviar la documentación correcta.

3.10. Catalina Arroyave coordinadora de asuntos regulatorios de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16031550 de 2016, remite la notificación trimestral de eventos adversos no serios, en el periodo enero – marzo de 2016, para el estudio MEND II en los sitios de investigación Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación y el análisis de causa de los eventos adversos no serios, periodo enero – marzo de 2016, para el estudio MEND II, así:

1. **Angiografía de Occidente: “Oclusión y estenosis en las arterias descendente anterior y circunfleja” Paciente: 04-010 OROHO. Estado: Cerrado.**
“Trastorno depresivo”. Paciente: 04-010 OROHO. Estado: Abierto.
2. **EMMSA Clínica Especializada: No se presentaron eventos.**
3. **Instituto del Corazón de Bucaramanga: “Anemia”. Paciente: 01-022. Estado: cerrado.**
4. **Clínica de Marly: “Enfermedad coronaria en arteria coronaria derecha” paciente 03-001-CORLI, Estado: cerrado.**

3.11. Catalina Arroyave coordinadora de asuntos regulatorios de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16025754 de 2016, remite el manual del investigador versión B del 23 de julio de 2015, para los sitios de investigación Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly, para el estudio RENASCENT II.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que NO se acepta la notificación del manual del investigador versión B del 23 de julio de 2015, para los sitios de investigación Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica de Marly, para el estudio RENASCENT II, debido a que no se evidencian las cartas de aprobación de los Comité de Éticas de los sitios de investigación en mención.

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 Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

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

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