

ACTA 7 DE 2020

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

COMISIÓN REVISORA

SALA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Fecha: 13 de mayo de 2020

Hora: 8:00 a.m.

Lugar: Sesión Virtual

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 13 de mayo de 2020, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

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

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA Profesionales de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMÚDEZ ROMERO

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No.6 de fecha 9 de mayo de 2020, para aprobación.

Se aprueba de manera unánime el contenido del acta sometida a consideración.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. El Doctor Carlos Eduardo Vargas Silva como Gerente Bioinnova, mediante radicado electrónico **20201085185 de fecha 11 de mayo de 2020**, solicita la aprobación para la fabricación del sistema Safe CPAP (SCPAP) dispositivo médico modular que permite la ventilación no invasiva para el soporte respiratorio del paciente previo y posterior a la Unidad de Cuidados Intensivos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aún NO se aprueba la fabricación y comercialización del sistema Safe CPAP (SCPAP) teniendo presente las siguientes consideraciones:

- En la página 43, capítulo Mantenimiento y desinfección, se menciona que el generador del Sistema Safe CPAP puede ser esterilizado con gas usando óxido de etileno (Eto), peróxido de hidrógeno o formaldehído de baja temperatura (max60°C). En este sentido es necesario allegar el método de esterilización recomendado, su correspondiente procedimiento y la validación.

- En la página 43, capítulo Mantenimiento y desinfección, se menciona que después de la esterilización, deben abrirse todas las válvulas completamente y conectar el generador a un suministro de oxígeno durante cinco 5 minutos para verificar el rendimiento antes de reutilizarlo. Remitir la justificación de esta actividad.

- Teniendo en cuenta los estándares internacionales aplicables a cada subsistema, se debe remitir el protocolo y análisis estadístico de las pruebas de función básica, rendimiento, estallido del casco y válvula antiapnea con su correspondiente informe de resultados cada una. Anexar las fichas técnicas y los certificados de calibración de los equipos utilizados para realizar las pruebas.

- Es necesario allegar la etiqueta y ficha técnica de conformidad con CAPITULO VIII "Empaque, etiquetado y publicidad" del Decreto 4725 de 2005.

- Se debe Incluir en el análisis de riesgos, las medidas para controlar o mitigar el potencial riesgo de reinhalación de CO2.

- La ficha técnica menciona que el dispositivo tiene un subsistema de descontaminación del aire espirado; por lo anterior, se debe describir detalladamente cómo se realiza dicha descontaminación y comprobación de los resultados.

- El solicitante debe justificar las contraindicaciones declaradas para el producto. Se sugiere incluir: claustrofobia, menores de edad y pacientes con EPOC.

- Se debe declarar en el manual de usuario un capítulo para la recomendación y adecuado manejo del analizador de oxígeno y medidor de presión por parte del profesional de la salud.

- Con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia del sistema Safe CPAP (SCPAP), se requiere realizar un estudio de prueba piloto en cinco (5) sujetos con falla respiratoria hipoxémica independiente del origen con indicación de ventilación no invasiva o CPAP, donde se tengan en cuenta entre otros, los riesgos de reinhalación de CO2, hipoxemia, signos de dificultad respiratoria y alteración del estado de conciencia. Este estudio de prueba piloto se debe llevar a cabo en dos tiempos de 2 horas cada uno, con intervalo de 1 hora, y se tendrán en cuenta las siguientes mediciones: gases arteriales con niveles de CO2, O2, PaO2/FIO2, pH, (antes de la prueba, al terminar las primeras 2 horas y al final de la prueba), Oximetría cada 15 minutos, signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria cada 15 minutos), hoja neurológica cada 15 minutos, examen físico con signos y síntomas en piel, mucosas y conjuntivas, al inicio, al intervalo y al final de la prueba. Todo lo anterior se debe realizar a diferentes niveles de flujo. (Decreto 4725 de 2005, artículo 18, literales i, j).

Para tal fin se debe radicar el estudio de prueba piloto en el Formato de Presentación y Evaluación Protocolos de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - ASS-RSA-FM085, el cual puede consultar y descargar en el siguiente link:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/570248/ASS-RSA-FM085_FORMATO-DE-PRESENTACION-Y-EVALUACION-PROTOCOLOS-DE-INVESTIGACION-CLINICA-CON-DISPOSITIVOS-MEDICOS-Y-OTRAS-TECNOLOGIAS.doc. adjuntando los documentos *allí relacionados*.

3.2. Doctora Ana Graciela Criado representante legal de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201080319 de fecha 30 de abril de 2020**, remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No 04 del 15-17 de abril de 2020, sobre el "Estudio Clínico Para Evaluar La Seguridad y El Rendimiento del Sistema ReGelTec Hydrafillm" (el "Estudio"). Código Protocolo: RGEFS-1000.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que una vez analizada y evaluada la información allegada como respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.5 del Acta 4 de 2020, NO se aprueba la enmienda 1 versión 2.0 de 14 de Enero de 2020, hasta tanto se remita la respuesta a los siguientes requerimientos:

- Se solicita aclarar la justificación de las modificaciones para cada uno de los criterios de selección (inclusión y exclusión).

Se solicita especificar cuáles fueron las modificaciones a la información de la sección III Antecedentes y

justificación - Riesgo/Beneficio de los diversos procedimientos quirúrgicos para el reemplazo/aumento del núcleo.

- Se solicita especificar cuáles fueron las modificaciones realizadas en el manual del investigador V2.0 del 14 de enero de 2020 a la Sección Descripción del rendimiento clínico previsto - resumen del procedimiento, teniendo en cuenta que se indica "se realizó actualización del procedimiento general".

- Se solicita especificar cuál fue la actualización de la información realizada en el Anexo I - Instrucciones de uso sistema ReGelTec HYDRAFIL, en las secciones: 8.1. preparación del paciente, 8.2. descripción general del procedimiento quirúrgico y 10. equipos adicionales no incluidos.

El Comité de Ética CEDIUL aprueba el documento "Instrucciones de uso Part # 650-0005 V02" y se adjuntan los documentos allegados las "Instrucciones de uso Part # 650-0001 V02", se solicita aclarar la versión del documento aprobado y vigente.

- En el Consentimiento informado para el paciente, Referencia CIP RGEFS, Versión local V02 con fecha del 14 de enero, se deben realizar los siguientes ajustes:

- **Incluir la información correspondiente al código del paciente dentro del estudio, número de póliza, nombre de la aseguradora y datos de contacto para la activación de esta, en caso de ser necesario.**
- **En la sección de firmas del documento, se deben incluir el número de cédula de ciudadanía y número de teléfono para el paciente y testigos. Adicionalmente en la información de los testigos se debe incluir el parentesco del testigo con el paciente.**

- Es necesario allegar el consentimiento informado con versión y fecha, y con el sello del comité científico CEDIUL (EC) y la fecha de aprobación

3.3. Doctora Ana Graciela Criado representante legal de AUSSANT PHARMA S.A.S., mediante radicado **20201080322 de fecha 30 de abril de 2020**, remite respuesta a los requerimientos numeral 3.6 del Acta No 04 del 15-17 de abril de 2020, sobre "Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve ® Primer Estudio en Humanos del Dispositivo de Investigación para la Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio"). Código Protocolo: QAS-0320.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que una vez analizada y evaluada la información allegada como respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.6 del Acta 4 del 15 -17 de abril del 2020, NO se aprueba la Enmienda 3 Revisión 3A del 12 de noviembre de 2019, hasta tanto se remita la respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Solicitud evaluación Enmienda 3 Revisión 3A del 12 de noviembre de 2019

- **No se adjunta el Consentimiento Informado Versión 2 del 21 de Mayo de 2019 - Clínica Amiga aprobado por el comité de ética en investigación de Comfandi, pero si se encuentra relacionado en el listado de los documentos allegados y en la carta de aprobación del comité.**

- El anterior consentimiento informado debe allegarse con el sello del Comité de Etica en investigación de Comfandi y la fecha de aprobación por este.

- En la carta de aprobación del Comité de Ética en investigación de Comfandi del 16 de Febrero, no se evidencia la aprobación de los estudios de biocompatibilidad y estudios en animales; estos se deberán someter a este comité tal como se realizó en la carta del comité de ética de la Fundación Hospital San José de Buga del 5 de Febrero de 2020.

2. Solicitud Adición al estudio del centro de investigación 3 y del investigador principal en dicho centro:

- En el Resumen de cambios, se identifica que el consentimiento informado Version 2 del 21 de mayo 2019 corresponde a la versión de la Clínica Amiga y no al Centro 3 Fundación Hospital San José de Buga.

- En el Consentimiento informado para el paciente, Versión 2 con fecha del 21 de mayo de 2019, se deben realizar los siguientes ajustes:

- **Modificar el nombre de la institución, ya que dentro del documento se indica Hospital de Buga y en los demás documentos se refieren a este centro como Fundación Hospital San José de Buga.**
- **Incluir la información correspondiente al código del paciente dentro del estudio, número de póliza, nombre de la aseguradora y datos de contacto para la activación de esta, en caso de ser necesario.**
- **En la sección de firmas del documento, se deben incluir el número de cédula de ciudadanía y número de teléfono para el paciente y testigos. Adicionalmente en la información de los testigos se debe incluir el parentesco del testigo con el paciente.**

- Es necesario allegar el consentimiento informado con versión y fecha, y con el sello del comité de ética de la Fundación Hospital San José de Buga y la fecha de aprobación.

3.4. Emma Valeria Melul Dray en calidad de Gerente General de Nipro Medical Corporation Sucursal Colombia, mediante radicado electrónico **20201086513 de fecha 13 de mayo de 2020**, remite la información del producto **HUMASIS COVID-19 IgG/IgM Test**, con el fin que se emita concepto técnico para su aprobación y posterior importación.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que **nO** se aprueba la importación del reactivo "**HUMASIS COVID-19 IgG/IgM Test**", hasta que se remita la siguiente información:

- **INFORMACIÓN EN EL INSERTO:** Se debe incluir la información relacionada con el desempeño de la prueba y límites de detección en el inserto original del reactivo. (página 15).
- **ESTUDIOS ANALÍTICOS INTERNOS:** Tablas con los datos de la reactividad cruzada, sustancia y sueros interferentes, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos con su respectivo análisis e interpretación. Para los resultados de reproducibilidad y precisión, se debe incluir el análisis e interpretación de los datos obtenidos.
- **ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS:**

- Se debe incluir el análisis e interpretación de los resultados, debido a que en la información del estudio externo, no se identifican las estimaciones de los parámetros de desempeño de la prueba diagnóstica (Sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativos).

- Tabla con los datos para la estimación de seroconversión en días. Se debe incluir el análisis e interpretación de los resultados.

- Datos de prevalencia de base y descripción de la población del estudio, por lo que se debe incluir el análisis e interpretación de los resultados.

3.5. Juan Carlos Borrero Plaza Director Científico de Dixplanet S.A.S., mediante **correo electrónico de fecha 05 de mayo de 2020** remite la información para evaluar si es considerado un dispositivo médico, su clasificación por riesgo y para la valoración de riesgos asociados por la utilización de la cabina de esterilización Uv en pacientes con covid-19 para su posterior fabricación.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los sistemas o equipos con indicación de desinfección o esterilización exclusivamente de dispositivos médicos por rayos ultravioleta (UV), son considerados dispositivos médicos. Para el caso de aquellos sistemas o equipos con indicación de desinfección o esterilización por rayos ultravioleta (UV) de propósito general, los cuales normalmente los sistemas UV se utilizan para desinfectar áreas, superficies, entre otros, en un entorno donde la luz ultravioleta no se escapa a los alrededores, no son considerados dispositivos médicos, sin embargo en ambos casos se debe garantizar su eficacia y seguridad.

En este sentido, los dispositivos médicos de prevención que incorporan luz ultravioleta y los sistemas con indicación de desinfección o esterilización por rayos ultravioleta (UV) que entran en contacto con el paciente, deben demostrar con evidencia su seguridad y eficacia, y estos tienen que garantizar la

protección del usuario a la exposición, porque representan un peligro potencial para la salud de causar quemaduras, daños oculares agudos o crónicos o aumentar el riesgo de cáncer de piel, entre otros, lo que depende principalmente de la longitud de onda, la intensidad y el tiempo de exposición.

Para el caso de los Dispositivos Médicos de prevención que incorporan Luz Ultravioleta, se informa que éstos son consideradas como dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIA de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, así:

“Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.”

A su vez el Decreto en mención en su artículo 6 y 7 establece los criterios y las reglas de clasificación:

Artículo 6. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos:

a) Si un dispositivo médico se destina a utilizarse en combinación con otro dispositivo médico, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado del producto con el que se utilicen;

(...)

c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica;

d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

Artículo 7. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

A. DISPOSITIVOS MÉDICOS NO INVASIVOS

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

(...)

C. REGLAS ADICIONALES APLICABLES A LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ACTIVOS

Regla 9. Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar

energía se incluirán en la clase IIa, salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo, de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb.

(...)

Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

En consideración a lo anteriormente expuesto y de acuerdo con la documentación remitida, se debe enviar la siguiente información para la autorización de fabricación y uso:

- Los métodos o procedimientos de las pruebas o ensayos realizados al producto cabina de esterilización UV y los resultados obtenidos, así como las fichas técnicas de los equipos de medición utilizados y sus respectivos certificados de calibración.

- En el documento remitido por Dixplanet folio 15, capítulo VENTAJAS Y APLICACIONES, se menciona: Los equipos de esterilización ultravioleta utilizan una exposición mínima y un diseño axial (en el aire) de 30.000 pWs/cm², dosis necesaria para inactivar las bacterias y virus patógenos. En este sentido, se debe demostrar mediante los resultados de pruebas de microbiología, cultivo celular y micología, la esterilidad del microambiente del paciente teniendo presente el tiempo de supervivencia de los microorganismos (Principalmente el virus SARS-CoV-2).

- Se deben aportar estudios o resultados de pruebas o ensayos que permitan establecer que se ha mitigado el riesgo de daño al paciente, por tiempo de exposición a la radiación UV, versus la potencia de la lámpara utilizada y la distancia a la cual se encuentran la cabeza y el cuello del paciente.

- Se menciona en el documento remitido por Dixplanet, folio 31, numeral 1.3. RESULTADOS DEL ANALISIS: No presenta fugas considerables salvo las micrométricas que salen por la Lycra elastomérica de alta densidad. 0.015% Esto garantiza que el 99% del aire es dirigido al túnel de emisión de UVC y un 1% es retenido por la Lycra de alta densidad. Se debe remitir el método y las mediciones que garanticen que no hay fugas de aire en la cabina. Así mismo, realizar una explicación de cómo se evacúa el aire exhalado por el paciente, con el fin de evitar una posible reinhalación de CO₂ dentro de la cabina y por ende, un riesgo para el paciente.

- Se debe realizar un análisis de riesgos de conformidad con la norma ISO 14971 donde se evalúen los posibles riesgos durante todo el ciclo de vida del producto; es decir, teniendo en cuenta la fase de diseño, manufactura, pruebas, uso, mantenimiento y disposición final, incluyendo las partes y componentes del sistema.

1.1. la Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1378-20, solicita conceptuar sobre el llamamiento de revisión de oficio de los siguientes registros sanitarios por cuanto la respuesta allegada fue satisfactoria:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
STENT CORONARIO DE CROMOCOBALTO Y SISTEMA DE STENT MARCA NEXGEN	INVIMA 2011DM- 0008112	Que mediante Resolución No. 2018055330 de 18 de Diciembre de 2018 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto STENT CORONARIO DE CROMOCOBALTO Y SISTEMA DE STENT MARCA NEXGEN cuyo titular es MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en INDIA, 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 radicado No. 20191218011 de fecha 6 de noviembre de 2019, el Dr. Patrik Vasani en calidad de Representante Legal de MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD, con la cual informa que mediante radicado No. 20191216734 de fecha 5/11/2019, se solicitó la modificación al registro sanitario en el sentido de excluir al importador y acondicionador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. HQSP S.A. Que mediante Resolución No. 2019051897 DE 18 de Noviembre de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2011041692 de 31 de Octubre de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0008112 a favor de MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en INDIA para el producto STENT CORONARIO DE CROMOCOBALTO Y SISTEMA DE STENT MARCA NEXGEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR: HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. HQSP S.A. con domicilio en CALLE 94 A No. 11A - 27 Of.201, Bogotá.

**U-11 URINE
REAGENT STRIPS**

**INVIMA
2012RD-
0002159**

**GLASIONOMER
BASE CEMENT AND
CORESHADE,
GLASIONOMER FX-
II - CEMENTO
DENTAL
GLASIONOMERO -
FX-II, SHOFU,
CORESHADE**

**INVIMA
2014DM-
0012096**

**REACTIVO
GLUTAMATO,
LACTATE,
GLUCOSE,
GLYCEROL,
PYRUBATE,
CALIBRADOR A,
UREA**

**INVIMA
2016RD-
0003918**

**INVIMA
2013DM-
0010384**

En consecuencia, el titular del registro sanitario allegó respuesta SATISFACTORIA a lo ordenado en la Resolución No. 2018055330 de 18 de Diciembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2018056999 de 27 de Diciembre de 2018 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto: U-11 URINE REAGENT STRIPS con Registro Sanitario INVIMA2012RD-0002159 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 Reactivos de Diagnóstico *in vitro* toda vez que perdió su vigencia y **NO** ha solicitado su renovación Mediante radicado No. 20191226272 de fecha 18/11/2019, el Dr. XIAO HUAMING en calidad de representante legal de la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS, informó que mediante Resolución No. 2019036349 de fecha 21 de agosto de 2019 se excluyó al importador REPRESENTACIONES LABIN-VE S.A del registro sanitario INVIMA2012RD- 0002159.

En consecuencia, el Interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2018056999 de 27 de Diciembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019054005 DE 29 de Noviembre de 2019, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GLASIONOMER BASE CEMENT AND CORESHADE, GLASIONOMER FX-II - CEMENTO DENTAL GLASIONOMERO - FX-II, SHOFU, CORESHADE cuyo titular es SHOFU DENTAL CORPORATION., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, por cuanto el establecimiento importador TEC ART S.A.S ubicado en la Carrera 7 No. 85-93 Ofi. 901 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por la cual perdió la citada Certificación. Que mediante radicado No. 20201057539 de fecha 11/03/2020, la Dra. Sandra Valderrama García, en calidad de apoderada de la Sociedad Shofu Dental Corporation, allegó respuesta al llamado de revisión de oficio precisando que se realizó modificación del registro sanitario mediante el radicado No. 20201057536 de fecha 11/03/2020.

Que mediante Resolución No. 2020011703 de 25 de Marzo de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2014034745 del 22 de Octubre de 2014 que concedió Registró Sanitario No INVIMA 2014DM-0012096 a favor de SHOFU DENTAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GLASIONOMER BASE CEMENT AND CORESHADE, GLASIONOMER FX-II - CEMENTO DENTAL GLASIONOMERO - FX-II, SHOFU, CORESHADE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER **en el sentido de APROBAR: EXCLUSION DE IMPORTADOR:** TEC ART S.A.S.

Con domicilio en Calle 90 No 18 - 35. Bogotá D.C COLOMBIA; **EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:**

TEC ART S.A.S. Con domicilio en Calle 90 No 18 - 35. Bogotá D.C COLOMBIA; **ADICION DE REFERENCIAS:** PN 3192 Glaslonomer FX-II 1-1- set A2; PN 3193 Glaslonomer FX-II 1-1 set A3; PN 3194 Glaslonomer FX-II 1- 1 set A3.5; PN 3195 Glaslonomer FX-II 1-1- set B2.

Que mediante Resolución No. 2019053774 DE 28 de Noviembre de 2019 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES Y COMPONENTES PROTÉSICOS CON INSTRUMENTAL cuyo titular es Z- IMPLANT & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador DENTAL IMPLANTS SOLUTIONS SAS ubicado en la Avenida Carrera 19 No 120-71 Oficina (412-413) a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.

Que mediante radicado No. 20201059367 de fecha 30/03/2020, la Dra Rubiela Arias de Fajardo en calidad de apoderada de la sociedad T raatek Col Limitada, allegó respuesta al llamado de revisión con la cual informa que mediante radicado NO. 20201059365 de fecha 13/03/2020 presentó solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2020012923 DE 3 de Abril de 2020, el Invima resolvió DECLARAR LA PERDIDA DE EJECUTORIEDAD de la Resolución Nro. 2016043584 de 21 de Octubre que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2016RD-0003918, para el producto REACTIVO GLUTAMATO, LACTATE, GLUCOSE, GLYCEROL, PYRUBATE, CALIBRADOR A, UREA, a favor de TRAATEK COL LIMITADA con domicilio en Barranquilla, en la modalidad importar y vender.

En consecuencia se archiva el llamado de revisión de oficio.

Que mediante Resolución No. 2019054001 DE 29 de Noviembre de 2019, resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA VENDA ENFRIANTE -PHYSICOOOL cuyo titular es PHYSICOOOL LTD. con domicilio en REINO UNIDO por cuanto el establecimiento importador BESTEQUIPOS COLOMBIA SAS ubicado en la Calle 11 A No. 43 - 92 con domicilio en la ciudad Cali a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por la cual perdió la citada Certificación.

Que mediante radicado No. 20201059556 de fecha 13/03/2020 el Dr. JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, en

**SISTEMA VENDA
ENFRIANTE -
PHYSICOOOL**

calidad de apoderado de la Sociedad PHYSICOOOL LTD allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio con la cual informa que se solicitó la exclusión del importador POINTLOG SAS y del acondicionador BESTEQUIPOS COLOMBIA SAS.

Que mediante Resolución No. 2020010840 de 18 de Marzo de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2013026273 del 04 de Septiembre de 2013 que concedió Registró Sanitario No INVIMA 2013DM-0010384 a favor de PHYSICOOOL LTD. con domicilio en REINO UNIDO para el producto SISTEMA VENDA ENFRIANTE-PHYSICOOOL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: EXCLUSION DE IMPORTADOR: POINTLOG S.A.S Con domicilio en Calle 11 A No. 43-92 Cali Valle del Cauca - Colombia; EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: BESTEQUIPOS COLOMBIA S.A.S., Con domicilio en Calle 11 A No. 43-92 Cali Valle del Cauca - Colombia

En consecuencia, el interesado allegó respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2019054001 de 29 de Noviembre de 2019.

Que mediante Resolución No. 2019054148 DE 29 de Noviembre de 2019, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CONDONES cuyo titular es TOP IMPORT S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA por cuanto el establecimiento importador AMAZONA EXPORT S.A.S. (HOLDING CAPITAL S.A.S) ubicado en la CARRERA 72 No 51A-27 OFICINA 201 con domicilio en la ciudad Medellín a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos por cuanto el 13 de julio de 2016, se realizó visita de Inspección, Vigilancia y Control, en donde informaron que el establecimiento AMAZONA EXPORT S.A.S., cambio de nombre a HOLDING CAPITAL S.A.S., quedando el mismo NIT., sin embargo, cuentan con tres registros sanitarios vigentes sin las debidas modificaciones, además el operador logístico había informado que el importador no ha utilizado las áreas de almacenamiento y se observa en el expediente la renuncia del Director Técnico, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Que mediante radicado No. 20201060801 de fecha 16/03/2020, el Dr. IMAD MATAR DAVAGE, en calidad de Representante Legal de la sociedad TOP IMPORT SAS, con la cual aportan la Resolución No. 2019007504 del 4 de marzo de 2019 e informan que se excluyó al importador AMAZONA EXPORT SAS.

En consecuencia, el interesado allegó respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2019054148 de 29 de Noviembre de 2019.

Que mediante Resolución No. 2019042500 DE 25 de Septiembre de 2019 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007600 para el producto TRANSBOND IDB - ADHESIVO ODONTOLOGICO DE USO EN TRATAMIENTO DE ORTODONCIA - 3M UNITEK cuyo titular es 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador ISA LOGISTICS S.A.S., (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S) con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.

Que mediante radicado No. 20201061116 de fecha 17/03/2020 la Dra. Valeria Frigeri Morales, en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3 M COLOMBIA SA, allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio con la cual informó que se solicitó la modificación al registro sanitario en el sentido de excluir al importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR SAS - ISA LOGISTICS.

Que mediante Resolución No. 2020012356 DE 30de Marzo de 2020, el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución NO. 2011025939 del 15/07/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011 DM-0007600 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TRANSBOND ? IDB - ADHESIVO ODONTOLOGICO DE USO EN TRATAMIENTO DE ORTODONCIA - 3M UNITEK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: EXCLUSION DE IMPORTADOR: ISA LOGISTICS S.A.S., (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S)

En consecuencia, el interesado allegó respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2019042500 DE 25 de Septiembre de 2019.

Que mediante Resolución No. 2019042503 de 25 de Septiembre de 2019, el Invima ordeno LA REVISIÓN DE OFICIO del Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0008507 para el producto ADHESIVOS Y PRIMERS 3M UNITEK DE USO EN ORTODONCIA - 3M UNITEK cuyo titular es 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. por cuanto el establecimiento importador ISA LOGISTICS S.A.S., (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S) con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento toda vez que perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.

Que mediante radicado No. 20201061119 de fecha 17/03/2020 la Dra. Valeria Frigeri Morales, en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3 M COLOMBIA SA, allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio con la cual informó que se solicitó la modificación al registro sanitario en el sentido de excluir al importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR SAS - ISA LOGISTICS.

Que mediante Resolución No. 2020012038 DE 26 de Marzo de 2020 el Invima resolvió Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008507 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ADHESIVOS Y PRIMERS 3M UNITEK DE USO EN ORTODONCIA - 3M UNITEK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en

CONDONES

**INVIMA
2015DM-
0013803**

**TRANSBOND? IDB -
ADHESIVO
ODONTOLOGICO DE
USO EN
TRATAMIENTO DE
ORTODONCIA - 3M
UNITEK**

**INVIMA
2011DM-
0007600**

**ADHESIVOS Y
PRIMERS 3M
UNITEK DE USO EN
ORTODONCIA - 3M
UNITEK**

**INVIMA
2012DM-
0008507**

el sentido de APROBAR: EXCLUSION DE IMPORTADORES: ISA LOGISTICS S.A.S., (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S); GROUP OF PRODUCTS AND SERVICES LTDA
EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: GROUP OF PRODUCTS AND SERVICES LTDA.

En consecuencia, el interesado allegó respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2019042503 de 25 de Septiembre de 2019.

**INVIMA
2013DM-
0010463**

Que mediante Resolución No. 2019054016 de 29 de Noviembre de 2019, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto BOMBA DE SISTEMA DE COMPRESION SECUENCIAL - DR. LIFE cuyo titular es MEDIJIMAR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador SURGIMED INSTRUMENTS S.A.S. con domicilio Carrera 26 No 39 A -21 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por la cual perdió la citada Certificación.

Que mediante radicado No. 20201061884 de fecha 18/03/2020, Martha Lucia Arévalo Reyes, en calidad de representante legal de la sociedad MEDIJIMAR LIMITADA, allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio, con la cual informó que mediante radicado No. 20201061883 de fecha 18/03/2020 presentó Cancelación Voluntaria del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2020013505 de 15 de Abril de 2020, el Invima ordenó Declarar la pérdida de fuerza ejecutoria de la Resolución No 2013028718 de 24 de Septiembre de 2013 por medio de la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010463 para el producto BOMBA DE SISTEMA DE COMPRESION SECUENCIAL - DR. LIFE a favor de MEDIJIMAR LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. En consecuencia se archiva el llamado de revisión de oficio.

**BOMBA DE SISTEMA
DE COMPRESION
SECUENCIAL - DR.
LIFE**

**INVIMA
2011DM-
0007491**

Que mediante Resolución No. 2019054078 DE 29 de Noviembre de 2019 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MICROQUERATOMO Y ACCESORIOS ML7, CUCHILLAS MICROQUERATOMO SERIE ML7000, JUEGO DE TUBOS DE VACIO SERIE ML8000, PRODUCTOS CLEANTOUCH PVA - MICROQUERATOMO ML7 - MED-LOGICS INC cuyo titular es A Y P ELECTRONICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador A Y P ELECTRONICA LTDA ubicado en la Calle 85 No. 19 B - 22 Ofic 301 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por la cual perdió la citada Certificación.

Que mediante radicado No. 20201062685 de fecha 18/03/2020, el Dr. CARLOS ERNESTO PINZON T. en calidad de Gerente de AYP ELECTRONICAS T, allegó la respuesta al llamado de revisión de oficio en la cual se informa que se presentaron modificación de distinto tipo, que tiene como objetivo actualizar en un sentido general la información que reposa en el registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2020001059 de 15 de Enero de 2020, el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2011022178 del 20/06/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2011DM-0007491 a favor de A Y P ELECTRONICA LTDA, con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto MICROQUERATOMO Y ACCESORIOS ML7, CUCHILLAS MICROQUERATOMO SERIE ML7000, JUEGO DE TUBOS DE VACIO SERIE ML8000, PRODUCTOS CLEANTOUCH PVA - MICROQUERATOMO ML7 - MED-LOGICS INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR (A Y P ELECTRONICA LTDA), QUEDANDO: A Y P ELECTRONICA S.A.S; CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR (CLL 85 19B 22 OF 301), QUEDANDO: A Y P ELECTRONICA S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 58 A NO. 135-04 INT1-307, BOGOTA; **CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR (A Y P ELECTRONICA LTDA), QUEDANDO: A Y P ELECTRONICA S.A.S; CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR (CLL 85 19B 22 OF 301), QUEDANDO:**

A Y P ELECTRONICA S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 58 A NO. 13504 INT1-307, BOGOTA; **EXCLUSION DEL IMPORTADOR, QUEDANDO: VISUALASER S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE DEL CAUCA; ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: SNIDER & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN AVENIDA EL DORADO NO. 96 A-47 - BOGOTA D.C.; EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: A Y P ELECTRONICA LTDA. CON DOMICILIO EN CLL 85 19B-22 OF 301 BOGOTA D.C.**

En consecuencia, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2019054078 de 29 de Noviembre de 2019.

Que mediante Resolución No. 2020009483 DE 11 de Marzo de 2020, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC., con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0002510-R1 cuyo titular actual es el establecimiento denominado ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA ubicado en la Carrera 7 No. 83 - 29 oficina 902 y Avenida 15 No. 124 -29 oficina 703 de la ciudad Bogotá D.C., por cuanto el establecimiento denominado ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA, ubicado en la Carrera 7 No. 83-29 oficina 902 con domicilio en la ciudad Bogotá D.C., a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, por cuanto se realizó visita de IVC mediante oficio comisorio 704-2104-17 el día 10 de mayo de 2017 con el fin

**SISTEMA DE
IMPLANTE
COCLEAR
ADVANCED
BIONICS, LLC**

**INVIMA2014DM-
0002510-R1**

de verificar las actividades de la empresa en la dirección Avenida 15 No. 124 -29 oficina 703 donde se evidenció que en la mencionada dirección no funciona la empresa, en esta dirección actualmente se encuentra la empresa SONOAUDIO la cual se encuentra certificada en CCAA con el INVIMA.

Que mediante radicado No. 20201063034 de fecha 19/03/2020, el Dr. Gilberto Antonio Posada Uribe en calidad de Gerente General informo que mediante radicado No. 20201063026 de fecha 19/03/2020, se solicitó la exclusión del importador ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2020012045 de 26 de Marzo de 2020, el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2014010176 del 11 de Abril de 2014 que para el producto SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR ADVANCED BIONICS, LLC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: ADVANCED BIONICS SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CARRERA 7 NO. 83-29 **En consecuencia, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2020009483 de 11 de Marzo de 2020.**

**INVIMA
2013DM-
0009830**

Que 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 la cual perdió la citada Certificación. La mencionada resolución fue notificada personalmente.

Que mediante radicado No. 20191142506 de fecha 26/07/2019, la Dra. NANCY JOSEFA GOMEZ OCAMPO, en calidad de Representante Legal de la Sociedad Medical CareWell S.A.S, allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, con la cual se aclaró que la empresa cuenta con varios Certificados de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, la primera ubicada en las instalaciones de la Carrera 62 No. 96-20 de Bogotá, con vigencia hasta el 7 de Noviembre de 2021; la segunda en las instalaciones de la CARRERA 25 No. 24 B-35 de la ciudad de Bogotá con una vigencia hasta el 30 de Julio de 2023.

En consecuencia, el interesado dio respuesta satisfactoria a lo ordenado en la Resolución No. 2018056983 de 27 de Diciembre de 2018.

**MASCARAS
LARINGEAS
DESECHABLES Y
REUSABLES MARCA
REGOR, MASCARAS
LARINGEAS REGOR**

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el descarte de la medida a los siguientes registros sanitarios por cuanto dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005: INVIMA 2011DM-0008112, INVIMA 2012RD-0002159, INVIMA 2014DM-0012096, INVIMA 2016RD-0003918, INVIMA 2013DM-0010384, INVIMA 2015DM-0013803, INVIMA 2011DM- 0007600, INVIMA 2012DM-0008507, INVIMA 2013DM-0010463, INVIMA 2011DM-0007491, INVIMA2014DM-0002510-R1 y INVIMA 2013DM-0009830.

3.7. la Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo **5000-1379-20**, solicita conceptuar sobre el llamamiento de revisión de oficio de los siguientes registros sanitarios por cuanto la respuesta allegada no fue satisfactoria:

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
GUANTES DE LATEX-VITAGE, CHARTON	INVIMA 2010DM- 0006668	<p>Que mediante Resolución No.2019044652 de 8 de Octubre de 2019, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GUANTES DE LATEX-VITAGE, CHARTON con Registro Sanitario No. INVIMA2010DM- 0006668 cuyo titular es INDUSTRIAS CHARTON LTDA E INTERCOMERCIAL MEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE, por cuanto el establecimiento importador INDUSTRIAS CHARTON LTDA ubicado en la CARRERA 87 N° 5-32 B. LAS VEGAS con domicilio en la ciudad de Cali - Valle del Cauca, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada resolución fue notificada de forma personal el 25/10/2019</p> <p>Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20027366, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.</p> <p>El titular del registro sanitario no dio respuesta a lo ordenado en la resolución No. 2019044652 de 8 de Octubre de 2019</p> <p>Que mediante Resolución No. 2018052470 de 30 de Noviembre de 2018, el Invima resolvió ordenar el llamado por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO</p>

**SISTEMA
ROBOTICO
AVANZADO PARA
PROCEDIMIENTOS
DE INTERVENCION
ONCOLOGICA
ROBIO EX**

**INVIMA
2012DM-
0008444**

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 radicados No. 20192051982 de fecha 15/10/2019 se notificó el Aviso No. 2018065458 de fecha 21 de febrero de 2019, se le notificó a la Sra. LUZ STELLA GOMEZ GOMEZ en calidad de representante legal de la Sociedad General Medica de Colombia S.A. GEMEDCO, el contenido de la Resolución No. 2018052470 de 30 de Noviembre de 2018.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20043858, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2018052470 de 30 de Noviembre de 2018.

**MASCARILLA Y/O
TAPABOCAS
DESECHABLE-
INTERMEDICA,
PLUSS CARE**

**INVIMA
2011DM-
0007230**

Que mediante Resolución No. 2020003142 de 28 de Enero de 2020 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MASCARILLA Y/O TAPABOCAS DESECHABLE - INTERMEDICA, PLUSS CARE cuyo titular es INTERCOMERCIAL MEDICA LIMITADA con domicilio en CALI - VALLE por cuanto establecimiento importador DISTRIHOSPITALARIAS QUIRURGICAS S.A.S ubicado en la CARRERA 66 A No 11-59/07 con domicilio en la ciudad Cali a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada Resolución fue notificada personalmente el 29 de Enero de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20032704, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003142 de 28 de Enero de 2020.

**GUANTES DE
NITRILO -
AURELIA,
IMEDICAL Y
PLUS*CARE**

**INVIMA
2011DM-
0007991**

Que mediante Resolución No. 2020003140 de 28 de Enero de 2020, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GUANTES DE NITRILO - AURELIA, IMEDICAL Y PLUS*CARE cuyo titular es INTERCOMERCIAL MEDICA LIMITADA con domicilio en CALI - VALLE por cuanto el establecimiento importador DISTRIHOSPITALARIAS QUIRURGICAS SAS ubicado en la Carrera 66 A No 11-59/07 con domicilio en la ciudad Cali - Valle del Cauca a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación la cual fue notificada personalmente el 29 de Enero de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20039629, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003140 de 28 de Enero de 2020.

**GUANTES DE
LATEX PARA
EXAMEN SCORPIO-
TECH - SCORPIO
TECH**

**INVIMA2011
DM-0008358**

Que mediante Resolución No. 2019044644 de 8 de Octubre de 2019, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN SCORPIO-TECH - SCORPIO TECH cuyo titular es SCORPIO TECH LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. por cuanto el establecimiento importador SCORPIO TECH LTDA., ubicado en la CARRERA 7A No 151-05 con domicilio en 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 no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Que mediante radicados No. 20202007410 de fecha 20/02/2020 y 20202007413 de fecha 20/02/2020 se notificó el Aviso No. 2020005825 de fecha 20/02/2020 al Señor Juan David Hernandez Iglesias en calidad de Representante Legal de la sociedad SCORPIO TECH LTDA el contenido de la Resolución No. 2019044644 de 8 de Octubre de 2019

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20043015, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019044644 de 8 de Octubre de 2019.

**CAMARA DE
OXIGENACION
HIPERBARICA,
ACCESORIOS Y
REPUESTOS-
ARMAR-TEC**

**INVIMA
2013EBC-
0010059**

Que mediante Resolución No. 2019044648 de 8 de Octubre de 2019, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CAMARA DE OXIGENACION HIPERBARICA, ACCESORIOS Y REPUESTOS cuyo titular es LUCIA MONTOYA MADRID, PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO ARMAR-TEC con domicilio en CALI - VALLE, por cuanto el establecimiento importador **MONTOYA MADRID LUCIA / ARMATEC** ubicado en la CARRERA 27 No 31A-28 con domicilio en la ciudad de Cali - Valle del Cauca, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Que mediante radicados No. 2020200740 de fecha 20/02/2020 y 202020074de fecha 20/02/2020 se notificó el Aviso No. 20200058 de fecha 20/02/2020 a la Señora Lucia Montoya Madrid en calidad de Representante Legal de la sociedad Lucia Montoya Madrid, propietaria del establecimiento ARMAR- TEC el contenido de la Resolución No. Resolución No. 2019044648 de 8 de Octubre de 2019.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20060713, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019044648 de 8 de Octubre de 2019.

**GUANTES DE
VINILO CON
TALCO Y SIN
TALCO, NO
ESTERIL -
GUANTES PARA
EXAMINAR EN
VINILO CON
POLVO Y SIN
POLVO, NO
ESTERIL - HEALTH
PROTECCION +
VIDA**

**INVIMA
2012DM-
0008642**

Que mediante Resolución No. 2019044656 de 8 de Octubre de 2019, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto GUANTES DE VINILO CON TALCO Y SIN TALCO, NO ESTERIL - GUANTES PARA EXAMINAR EN VINILO CON POLVO Y SIN POLVO, NO ESTERIL - HEALTH PROTECCION + VIDA con Registro Sanitario No. IINVIMA2012DM-0008642 cuyo titular es IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S con domicilio en ARMENIA - QUINDIO, por cuanto el establecimiento importador IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S ubicado en la calle 9 No 12-37 con domicilio en la ciudad de Armenia - Quindío a, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Que mediante radicado No. 20202007489 de fecha 20/02/2020 se notificó el Aviso No. 202005880 de fecha 20/02/2020 al Señor ALFONSO ENRIQUE MUÑOZ OSPINA en calidad de Representante Legal de la sociedad IMPORTACIONES GLOBALES SAS el contenido de la Resolución No. 2019044656 de 8 de Octubre de 2019.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20046309, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019044648 de 8 de Octubre de 2019.

**RESINIC
SPECTACLES
CORRECTIVES
LENSES
SEMIFINISHED
LENSES, FINISHED
LENSES, AND IN
READING GLASSES
- LENTES
CORRECTORES DE
RESINA PARA
GAFAS, LENTES
SEMITERMINADOS,
LENSES
TERMINADOS, Y EN
GAFAS DE
LECTURA - CV
OPTICAL, CV LENS,
CV VISUAL.**

**INVIMA
2011DM-
0007079**

Que mediante Resolución No. 2019053930 de 29 de Noviembre de 2019, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto RESINIC SPECTACLES CORRECTIVES LENSES SEMIFINISHED LENSES, FINISHED LENSES, AND IN READING GLASSES - LENTES CORRECTORES DE RESINA PARA GAFAS, LENTES SEMITERMINADOS, LENTES TERMINADOS, Y EN GAFAS DE LECTURA - CV OPTICAL, CV LENS, CV VISUAL cuyo titular es CECILIA VILLARRAGA REYES PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OPTICA CONTACTO VISUAL con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el establecimiento importador CECILIA VILLARRAGA REYES PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OPTICA CONTACTO VISUAL ubicado en la CARRERA 15 No 52-19 con domicilio en la ciudad 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. 16034170 de fecha 08 de abril de 2016 y auto comisorio 704-0928-16, en la visita realizada el 24 de febrero de 2016, se pudo evidenciar que no cuentan con vínculo por contrato del importador con el operador logístico, razón por el cual perdió la citada Certificación. Al respecto la mencionada resolución se notificó personalmente el 3 de marzo de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. **20031415**, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019053930 de 29 de Noviembre de 2019.

**MONITOR DE
PACIENTE CON
MÚLTIPLES
PARAMETROS**

**INVIMA
2015EBC-
0013274**

Que mediante **RESOLUCION No. 2019054086 DE 29 de Noviembre de 2019, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MONITOR DE PACIENTE CON MÚLTIPLES PARAMETROS cuyo titular es ALFA AM SOLUCIONES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto**

el establecimiento importador ALFA AM SOLUCIONES S.A.S ubicado en la Calle 165 B No. 56-03 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, por cuanto mediante radicado 16114045 del 27-10-2016 recibida en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se informó que mediante acta de Inspección, Vigilancia y Control realizada el 18 de octubre de 2016 por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Occidente 2, informan que el establecimiento en mención no funciona en la dirección reportada, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada resolución fue notificada personalmente el 4 de marzo de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20087823, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019054086 DE 29 de Noviembre de 2019.

**DOPPLERS -
EQUIPO DOPPLER
PARA
DIAGNOSTICO -
HUNTLEIGH,
DOPPLEX, ABILITY
MD2, D900, ASSIST**

**INVIMA
2014DM-
0011981**

Que mediante Resolución No. 2019053789 de 28 de Noviembre de 2019, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto DOPPLERS - EQUIPO DOPPLER PARA DIAGNOSTICO - HUNTLEIGH, DOPPLEX, ABILITY MD2, D900, ASSIST cuyo titular es GOLDHEALTH SAS por cuanto el establecimiento importador GOLDHEALTH SAS con domicilio Carrera 13 A No 28-38 Oficina 230 **Mz.** 2 Oficina 1002 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada Resolución se notificó personalmente el 6 de marzo de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20083110, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019053789 de 28 de Noviembre de 2019.

**EQUIPO DE
ULTRASONIDO
PARA
DIAGNOSTICO -
ALPINION, E CUBE,
DIAMOND**

**INVIMA
2013DM-
0010603**

Que mediante Resolución No. 2019053788 de 28 de Noviembre de 2019, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO - ALPINION, E CUBE, DIAMOND CON ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO cuyo titular es GOLDHEALTH SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. por cuanto el establecimiento importador GOLDHEALTH SAS ubicado en la Carrera 13A No 28 - 38 Oficina 230 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada Resolución se notificó personalmente el 6 de marzo de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20069050, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019053788 de 28 de Noviembre de 2019.

**SISTEMA DE
IMPLANTES
DENTALES Y
COMPONENTES
PROTESICOS CON
INSTRUMENTAL**

**INVIMA
2011DM-
0007748**

Que mediante la Resolución No. 2019053774 DE 28 de Noviembre de 2019, el Invima ordeno LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES Y COMPONENTES PROTESICOS CON INSTRUMENTAL cuyo titular es Z- IMPLANT & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el establecimiento importador DENTAL IMPLANTS SOLUTIONS SAS ubicado en la Avenida Carrera 19 No 120-71 Oficina (412-413) a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada resolución se notificó personalmente el 9 de marzo de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20034323, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019053774 de 28 de Noviembre de 2019.

**TENSIOMETRO DE
PULSERA -
TENSIOMETRO DE
PULSERA - HAPPY
LIFE**

**INVIMA
2012DM-
0008790**

Que mediante Resolución No. 2019042489 DE 25 de Septiembre de 2019, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del Registro Sanitario INVIMA2012DM-0008790 para el producto TENSIOMETRO DE PULSERA - TENSIOMETRO DE PULSERA - HAPPY LIFE cuyo titular es BEST LUCK S.A CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador BEST LUCK S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 7 PARQUE EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK BD 66 del municipio FUNZA - CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. **La mencionada Resolución fue notificada personalmente el 11 de marzo de 2020.**

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20047976, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019053774 de 28 de Noviembre de 2019.

**TENSIOMETRO DE
PULSERA -
TENSIOMETRO DE
PULSERA - HAPPY
LIFE®**

**INVIMA
2012DM-
0009528**

Que mediante Resolución No. 2019042490 DE 25 de Septiembre de 2019, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO para el Registro Sanitario INVIMA2012DM-0009528 para el producto TENSIOMETRO DE PULSERA - TENSIOMETRO DE PULSERA - HAPPY LIFE® cuyo titular es BEST LUCK S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, por cuanto el establecimiento importador BEST LUCK S.A. con domicilio en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 7 PARQUE EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK BD 66 del municipio FUNZA - CUNDINAMARCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada resolución se notificó personalmente el 11 de marzo de 2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20057673, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019042490 DE 25 de Septiembre de 2019.

**CONCENTRADORES
DE OXIGENO -
VISION AIRE -
AIRSEP**

**INVIMA
2011DM-
0008075**

Que mediante Resolución No. 2020003929 DE 3 de Febrero de 2020, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CONCENTRADORES DE OXIGENO - VISION AIRE - AIRSEP cuyo titular es OXITERAPIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el establecimiento importador OXITERAPIA LIMITADA ubicado en la Calle 40 No 13-42 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada Resolución se notificó personalmente el 13/03/2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20040604, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003929 DE 3 de Febrero de 2020.

**ARCOS, ARCOS
CURVA INVERSA,
RESORTES SUPER**

Que mediante Resolución No. 2019053792 DE 28 de Noviembre de 2019, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ALAMBRES, ARCOS, RESORTES, SEPARADORES Y ACCESORIOS PARA TRATAMIENTOS DE ORTODONCIA cuyo titular es ORTHOFER LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el establecimiento importador

**ELASTICOS,
RESORTES
CERRADOS Y
ABIERTOS,
SEPARADORES -
ALL STAR
ORTHODONTICS**

**INVIMA
2011DM-
0007467**

ORTHONOVA LIMITADA ubicado en la Calle 38 No. 13-37 Ofi 501 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada Resolución se notificó el 05/03/2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20035181, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019053792 DE 28 de Noviembre de 2019.

**EQUIPO DE
ULTASONIDO -
EQUIPO DE
ULTRASONIDO
PARA
DIAGNOSTICO -
TERASON, SONONE,
SONOCUBIC-
GOLDHEALTH**

**INVIMA
2011DM-
0007510**

Que mediante Resolución No. 2020003930 DE 3 de Febrero de 2020, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE ULTASONIDO - EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO - TERASON, SONONE, SONOCUBIC-GOLDHEALTH cuyo titular es GOLDHEALTH S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador GOLDHEALTH SAS ubicado en la Avenida Calle 26 No. 68C-61 OFICINA 712 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada Resolución se notificó personalmente el 16/03/2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20035702, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003930 DE 3 de Febrero de 2020.

**INSTRUMENTOS
QUIRURGICOS
(QUE NO SE
CONECTAN A UN
PRODUCTO
SANITARION
ACTIVO) -
INPLANTES
DENTALES -
DINADENT DYNA
DENTAL**

**INVIMA
2014DM-
0012305**

Que mediante Resolución No. 2020003959 DE 3 de Febrero de 2020, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS (QUE NO SE CONECTAN A UN PRODUCTO SANITARIO ACTIVO) - IMPLANTES DENTALES - DYNADENT, DYNA DENTAL cuyo titular es IQON S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el establecimiento importador IQON S.A.S. ubicado en la Calle 153 Bis No 7H-50 Apartamento 100 Piso 1 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. La mencionada Resolución se notificó personalmente el 16/03/2020.

Revisada la trazabilidad del Expediente No. 20057673, el interesado no allegó la respuesta al llamado de revisión.

En consecuencia, el Interesado NO dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003959 de 3 de Febrero de 2020.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la medida de suspensión o cancelación a los siguientes registros sanitarios por cuanto NO dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005: INVIMA 2010DM-0006668, INVIMA 2012DM-0008444, INVIMA 2011DM-0007230, INVIMA 2011DM-0007991, INVIMA 2011DM-0008358, INVIMA 2013EBC- 0010059, INVIMA 2012DM-0008642, INVIMA 2011DM-0007079, INVIMA 2015EBC-0013274, INVIMA 2014DM-0011981, INVIMA 2013DM-0010603, INVIMA 2011DM-0007748, INVIMA 2012DM-0008790, INVIMA 2012DM-0009528, INVIMA 2011DM-0008075, INVIMA 2011DM- 0007467, INVIMA 2011DM-0007510 e INVIMA 2014DM-0012305

3.8. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo **5000-1390-20**, solicita conceptuar con el fin de establecer si un producto de medio de montaje indicado para el uso en estaciones de coloración de cubreobjetos automatizados y manuales, que permite mejorar la visualización de las preparaciones inmunohistoquímicas, puede ser considerado un dispositivo médico o un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con el Decreto 3770 de 2004, el producto de medio de montaje indicado para el uso en estaciones de coloración de cubreobjetos automatizados y manuales, no es considerado un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Asimismo, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, el producto de medio de montaje indicado para el uso en estaciones de coloración de cubreobjetos automatizados y manuales, no es considerado un dispositivo médico.

3.9. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo **5000-1404-20**, solicita conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio del producto ENAMEL

PRO VARNISH - VARNISH DE FLUOR con registro sanitario 2016DM- 0014876, si de acuerdo con su composición es considerado dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la indicación de uso, la composición del producto ENAMEL PRO VARNISH - VARNISH DE FLUOR y la alta concentración de fluoruro de sodio al 5% (50000 ppm), y además teniendo en cuenta que el flúor a concentraciones más bajas se encuentra incluido en la normas farmacológicas versión Diciembre 2019, este producto NO es considerado un dispositivo médico.

Por lo tanto, se recomienda remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica y realizar el respectivo llamado a revisión de oficio a productos con indicación de uso y composición similar, de acuerdo con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.10. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1405-20, solicita conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio del producto BARNIZ PROTECTOR IVOCLAR / VIVADENT con registro sanitario 2018DM- 003114-R1, si de acuerdo con su composición es considerado dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la indicación de uso, la composición del producto BARNIZ PROTECTOR IVOCLAR / VIVADENT y la alta concentración de fluoruro de sodio al 0,1% (1000 ppm), y además teniendo presente que el flúor a concentraciones más bajas se encuentra incluido en la normas farmacológicas versión Diciembre 2019, este producto NO es considerado un dispositivo médico.

Por lo tanto se recomienda remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica y realizar el respectivo llamado a revisión de oficio a productos con indicación de uso y composición similar, de acuerdo con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.11. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1406-20, solicita conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio del producto ENAMELAST BARNIZ FLUORADO con registro sanitario 2016DM-0014338, si de acuerdo con su composición es considerado dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la indicación de uso, la composición del producto ENAMELAST BARNIZ FLUORADO y la alta concentración de fluoruro de sodio al 5% (50000 ppm), y además teniendo presente que el

flúor a concentraciones más bajas se encuentra incluido en la normas farmacológicas versión Diciembre 2019, este producto NO es considerado un dispositivo médico.

Por lo tanto, se recomienda remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica y realizar el respectivo llamado a revisión de oficio a productos con indicación de uso y composición similar, de acuerdo con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.12. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1408-20, solicita conceptuar si el producto "TAPABOCAS N95" con registro sanitario 2017DM-00161140 debe cumplir con el estándar N95 declarado en el 42CFR PART 84 de la NIOSH y de ser necesario indicar si es procedente realizar el llamado a revisión de oficio.

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para los tapabocas o mascarillas catalogados como N95, SI se debe cumplir con los estándares de calidad de la NIOSH 42CFR PART 84 o estándares homólogos, de acuerdo al país de origen.

Para el producto “MASCARA RESPIRATORIA QUIRURGICA, MASCARA QUIRURGICA, MASCARA DESECHABLE KN95 (KN95 MASCARA PROTECTORAS) - TAPABOCAS” con Registro Sanitario No. 2017DM-0016140, se evidencia que los certificados de análisis expedidos por Nelson Laboratories, no corresponden al producto o a las referencias autorizadas. Por lo anterior ésta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.

3.13. La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo **5000-1413-20**, solicita que teniendo presente el procedimiento del llamado a revisión de oficio establecido en el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, se emitieron los conceptos en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, sin embargo, se encontraron errores en los datos de las resoluciones por los cuales se llamó a revisión de oficio de los respectivos registro sanitarios, razón por la cual es necesario realizar correcciones para los siguientes conceptos:

1. Que mediante acta No. 5 del 13 de junio de 2018, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro, respecto a la respuesta del llamado de revisión de oficio se pronunció así:

“3.19 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 50001789- 18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, 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	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
PRODUCTOS CON BASE EN CELULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, DERMIS DESCELULARIZADA.	20093336	INVIMA 2016DM0014305	Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181099388 del 21 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE

CONCEPTO: Una vez revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 3770 de 2004, se acepta la corrección para el concepto del Acta No. 5 del 13 de junio de 2018 la cual debe quedar así:

“3.19 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1789-18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, 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 REGISTRO
SANITARIO**

ESTADO

INVIMA 2014DM- 0012005	Que mediante Resolución No. 2017008962 de 6 de Marzo de 2017, el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto PRODUCTOS CON BASE EN CELULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, DERMIS DESCELULARIZADA con Registro Sanitario No. INVIMA2016DM-0014305 cuyo titular es BEATRIZ HELENA SERRANO con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER por cuanto deben allegar la siguiente información: 1. Registros de la selección y exclusión de los donantes de todos los lotes de los productos que se comercialicen en el país.; 2. Registros del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas; 3. Certificado de análisis de calidad del producto procesado, pruebas infecciosas y pruebas microbiológicas; 4. Registros de las condiciones de almacenamiento de los productos extraídos y procesados durante todas sus etapas.; 5. Registro de las condiciones de preservación de los productos extraídos y procesados; 6. Registro de las condiciones de liberación del producto y de su transporte para la distribución.
ALOINJERTODE HUESO ALLOGENIX	Que mediante radicado No. 2017062264 de fecha 05/05/2017, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARICA en calidad de apoderada de la sociedad BEATRIZ HELENA SERRANO CON ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OSTEOLIFE COLOMBIA, allegó respuesta al llamado de revisión de oficio.

3.14. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro realiza un alcance al concepto proferido en el ítem 1 del numeral 2.1 del Acta 3 del 24 de marzo de 2020, relacionado con los Elementos de Protección Personal 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 se realiza un alcance al concepto 2.1. proferido en el Acta Extraordinaria del 24 de marzo de 2020 relacionado con los dispositivos médicos declarados temporalmente como vitales no disponibles, así:

Al ítem No. 1. Elementos de Protección Personal, se adiciona:

a) Estaciones de protección o aislamiento de personal de la salud para toma de muestras de pacientes.

Siendo las 22:30 horas del 13 de mayo de 2020, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (**original firmada**).

Dra. Natividad Poveda Cabezas

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dra. Anita Montañez Ayala

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Dr. Marcelo Bermúdez Romero

Profesional de Apoyo

Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero

Miembro de SEDMRDI

Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Secretario

SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez

SEDMRDI de la Comisión Revisora

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

<Para consultar la totalidad del Acta, con su respectivo orden del día, consultar el siguiente link
https://www.invima.gov.co/documents/20143/1646661/ACTA+ORDINARIA+No.+7+SEDMRDIV+_DEF_.pdf/19da52a477e-767b-efd0-1dc2ff21837f?t=1589902074046>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

