



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No.2

Fecha: 16 de febrero de 2022
Hora: 7:30 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 16 de febrero de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

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

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.1 de fecha 19 de enero de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 2 de 2022

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



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Carolina Duque Gerente de estudios clínicos de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado [20221016232](#), remite el Informe de seguimiento del estudio **Protocolo de reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM)**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe anual de seguimiento del Protocolo de reparación de cuerdas para la reparación transcatóter de la válvula mitral (rTVM). Asimismo, se solicita remitir a esta Sala el certificado de reexportación de los dispositivos médicos devueltos al patrocinador el 10 de marzo de 2020.

Dispositivo / Insumo Descripción	Cantidad
cateter de acceso y componente dilatador 55x10x8	6
anclaje ventricular y componente del cateter guia 67x10x8.5	6
componente de cateter de anclaje valvular 68.5x15x8.5	20
cateter de bloqueo de sutura y componente de cortador 68.5x15x8.5	10
estabilizador con accesorio de manejo de suturas	1
accesorio de placa de soporte	1
accesorio elevador/lifting accessory	1
accesorio de almohadilla de silicona 18x14x10	3

3.2. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado [20221018001](#), remite aclaración de dispositivos aprobados para importación dentro del **Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”**, como un alcance al numeral 3.1 del Acta #21 del 15 y 16 de diciembre 2021.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la aclaración respecto a la referencia del Rebuild Bioabsorbible (FGS -001-CTP1) y el Rebuild Kit de instrumentos (FGS-0002- CTP1), al igual que la inclusión de un cargador, una pinza y un protector visceral FISH Glassman ref # 3206 y # 3204. Las cantidades aprobadas inicialmente se mantienen.

Acta No. 2 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.3. Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado [20221018182](#), solicita el cierre del Estudio “**Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve®. Primer Estudio en Humanos del Dispositivo de Investigación para la Insuficiencia Venosa Crónica.**” (el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se acepta el informe de cierre del estudio, por lo que éste se debe remitir nuevamente aclarando lo siguiente:*

- 1) *La información presentada en el manuscrito publicado por Ulloa y Glickman en 2021 da cuenta de 10 pacientes enrolados en el estudio. Sin embargo, en la tabla del numeral 12 del informe de cierre presentado, se indica que hubo 13 pacientes seleccionados y 2 fallas en la selección, lo que significa que participaron 11 pacientes. En razón a lo presentado en la misma tabla, no hubo sujetos excluidos, ni abandonos, ni muertes. Se requiere aportar la información relacionada con el total de sujetos participantes pues hay una diferencia en el total de sujetos entre la publicación y lo presentado en el informe.*
- 2) *Se requiere aportar la información del total de dispositivos médicos utilizados en relación con los sujetos del estudio, debido a que hay una diferencia en el total de participantes entre la publicación y lo presentado en el informe.*
- 3) *En el informe de cierre se menciona que se llevó a cabo la destrucción de 15 dispositivos médicos, por lo tanto, se debe remitir el acta de destrucción de estos dispositivos médicos por parte del tercero que realizó dicha disposición final.*
- 4) *Allegar las cartas de notificación del cierre del estudio por parte de los investigadores principales a los Comités de Ética de Cirulaser y Hospital San José de Buga.*
- 5) *Se requiere diligenciar completamente el diagrama de flujo CONSORT, dado que en el documento no aparece la información relacionada con el número de sujetos seleccionados, asignados, seguidos, ni analizados.*
- 6) *Aunque se aporta como soporte el PDF del artículo científico como resultado de la investigación; en la sección 20 "Producto final", no se especifica el tipo de producto que se generó.*

3.4. Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado [20221016244](#), solicita la aprobación de tres nuevos centros de investigación participantes en el “**Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia**” (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba la inclusión de los 3 nuevos centros de investigación y sus respectivos investigadores, hasta tanto se remita la siguiente información:*

Acta No. 2 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 1) *Se requiere incluir en la póliza número G71839114 001 del estudio, el centro de investigación el Centro Cardiovascular Colombiano S.A.S - Cencardío y sus correspondientes investigadores: Dr. Sebastián Paz y Dr. William Amaya.*
- 2) *Los certificados del curso de buenas prácticas clínicas de los doctores Luis Alfonso Valderrama Cometa y William Escobar, se encuentran vencidos; por lo tanto, se deben remitir los certificados con fecha vigente.*
- 3) *Se debe enviar el certificado del curso de buenas prácticas clínicas del Dr. Sebastián Paz.*
- 4) *En las cartas del comité de ética en investigación del centro médico Imbanaco de Cali S.A., debe ser explícita la información relacionada con la aprobación de cada centro de investigación y sus respectivos investigadores y sub-investigadores. Asimismo, las versiones y fechas del protocolo y todos los documentos esenciales del estudio.*
- 5) *En el folio 229, consentimiento informado, ensayo portIO Colombia, implante por 60 días para el Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., se debe corregir el dato de contacto en relación a ¿Quién puede responder a mis preguntas sobre esta investigación?, debido a que no aparece el investigador principal Dr. William Escobar, ni sus datos de contacto.*

3.5. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto en el sentido de indicar si el producto **FITOSTIMOLINE PLUS GASAS - GASAS IMPREGNADAS** marca **FITOSTIMOLINE**, es considerado un dispositivo médico y si la respuesta es afirmativa, precisar la regla de clasificación.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto FITOSTIMOLINE PLUS GASAS - GASAS IMPREGNADAS marca FITOSTIMOLINE, no es considerado dispositivo médico, debido a que la acción principal es farmacológica. Se ratifica el concepto previamente emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante Acta 42/2007 del 12 de diciembre de 2007 en el numeral 2.4.29.*

3.6. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto en el sentido de indicar si el producto **FITOSTIMOLINE PLUS CREMA- CREMA PROTECTORA** marca **FITOSTIMOLINE**, es considerado un dispositivo médico y si la respuesta es afirmativa, precisar la regla de clasificación.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto FITOSTIMOLINE PLUS CREMA- CREMA PROTECTORA marca FITOSTIMOLINE, es una preparación farmacéutica con base en plantas medicinales que tiene varias presentaciones, a las que se les ha expedido registro sanitario como medicamento, por lo tanto, éste no es considerado un dispositivo médico.*

Acta No. 2 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.7. Rubby Aristizábal, mediante radicado 20201244411, solicita la reevaluación del concepto acerca del producto “**Primera Defensa**” teniendo en cuenta la nueva información y el concepto proferido por la Sala Especializada de Medicamentos

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto “Primera Defensa” es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo I, de conformidad con el artículo 7, regla 5, literal a, del Decreto 4725 de 2005.*

3.8. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna, no tienen los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones o se encuentran vencidos.*

EXPEDIENTE NTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20045104	CABLE DE ECG , EKG Y LEADS - MEDTEC SOLUTION	INVIMA 2012DM-0008521	<p>- Que mediante Resolución No. 2019054116 DE 29 de Noviembre de 2019 , el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CABLE DE ECG, EKG Y LEADS - MEDTEC SOLUTION con Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0008521 , cuyo titular es COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL COMERCIAL MEDICA LTDA. MEDICA CI LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA S.A.S NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p>	El Importador COMERCIAL MEDICA S.A.S ubicado en la TRANSVERSAL 55 N° 98A-66 OFIC. 407 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20061582	TOOTHBRUSH - CEPILLO DENTAL ADULTOS - NIÑOS - SULTANA - CEPILLO DENTAL - SULTANA	INVIMA 2013DM- 0009886	Que mediante Resolución No.2019054128 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio al producto TOOTHBRUSH - CEPILLO DENTAL ADULTOS - NIÑOS - SULTANA - CEPILLO DENTAL - SULTANA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009886cuyo titular es AMAZONA EXPORT SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL 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, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	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, quien se encontraba certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SEFARCOL S.A, ubicado en la carrera 62 No. 17B-14 Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20062382	COTTON SWABS - COPITOS DE ALGODÓN - COPITOS DE ALGODÓN DOBLE PUNTA - SULTANA	INVIMA 2013DM- 0009965	Que mediante Resolución No.2019054141 DE 29 de Noviembre de 2019 , el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto COTTON SWABS - COPITOS DE ALGODÓN - COPITOS DE ALGODÓN DOBLE PUNTA - SULTANA con Registro Sanitario No .INVIMA 2013DM-0009965, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR AMAZONA EXPORT	El 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, quien se encontraba certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SEFARCOL S.A, ubicado en la carrera 62 No. 17B-14 Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>S.A.S. (HOLDING CAPITAL S.A.S) ubicado en la CARRERA 72 No 51A-27 OFICINA 201 con domicilio en la ciudad Medellín, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20072284	BASCULAS - CHARDER	INVIMA 2014DM-0010934	<p>Que mediante Resolución No. 2019053805 DE 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BASCULAS - CHARDER con Registro Sanitario No., INVIMA 2014DM-0010934 con titular COMERCIAL MEDICA CI LTDA. con domicilio en BOGOTA - D. Cen la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA CI LTDA ubicado en la Calle 129 No. 58C-47 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El establecimiento importador COMERCIAL MEDICA CI LTDA ubicado en la Calle 129 No. 58C-47 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20043346	PRESERVATIVO	INVIMA 2012DM-0009468	<p>Que mediante Resolución No. 2019053995 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PRESERVATIVO con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009468 en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR DISTRIBUIDORA DE CONFITES S.A. DISCONFITES</p>	<p>El establecimiento Importador DISTRIBUIDORA DE CONFITES S.A. DISCONFITES S.A. ubicada en la Carrera 8 No 15-42 Oficina 1202 con domicilio en la ciudad Bogotá 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</p>

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			S.A. ubicada en la Carrera 8 No 15-42 Oficina 1202 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	citada Certificación.
20046716	MOBILE CARE UNIT MCU (UNIDAD DE ATENCION MOVIL)- ACCESORIOS Y RESPUESTOS EXCLUSIVOS	INVIMA 2012EBC-0008934	Que mediante Resolución No. 2020014287 DE 27 de Abril de 2020 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MOBILE CARE UNIT MCU (UNIDAD DE ATENCION MOVIL)- ACCESORIOS Y RESPUESTOS EXCLUSIVOS con Registro Sanitario No. INVIMA 2012EBC-0008934 en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INNOVATRANS MEDICAL LIMITADA quien se encuentra certificado en las Instalaciones del Operador logístico SNIDER & CIA S.A. ubicado en la COMPLEJO LOGISTICO SIBERIA BODEGAS 1 A 7 - VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIS HACIA LA VIA COTA con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El Importador INNOVATRANS MEDICAL LIMITADA quien se encuentra certificado en las Instalaciones del Operador logístico SNIDER & CIA S.A. ubicado en el COMPLEJO LOGISTICO SIBERIA BODEGAS 1 A 7 - VEREDA VUELTA GRANDE A 150 MTS DE LA GLORIETA DE SIBERIS HACIA LA VIA COTA 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
20043819	RESINIC SPECTACLES CORRECTIVES LENSES, SEMIFINISHED LENSES, FINISHED LENSES AND IN READING GLASSES- LENTES CORRECTORES DE RESINA PARA GAFAS, LENTES TERMINADOS Y	INVIMA 2012DM-0008431	Que mediante Resolución No. 2020014288 DE 27 de Abril de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto RESINIC SPECTACLES CORRECTIVES LENSES, SEMIFINISHED LENSES, FINISHED LENSES AND IN READING GLASSES-	El Importador EDWIN FRANCISCO GIRALDO GIRALDO quien se encuentra certificado en las instalaciones de LOGICALL SA ubicado en la Carrera 106 No. 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA con domicilio en la ciudad Bogotá, no cuenta

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	SEMITERMINADOS Y EN GAFAS DE LECTURA. SILUX, CASAL VISION, LITEVIEW, IMPLENS, VISIONCIS, POLILEN'S, SOLA, ESSILOR, REFLEX, VISION, PARODY, FUTULENS, OPTI LENST, IMPERIO, OPTIMA, TAIRON, POLY LENS, POLY LUX, VISION, S.E.A UNILENS VISION, DIGITAL `LENS, HI DEFINICION, MAX VISION, + VISION, JERO KIDS, PANDA KIDS, PITUFINES, REFLEX VISION, BRAYKEN, PETRUCHI, DELUCCHI, BOTINA, S.SHERASSI, SEBASTIANO, RISSORT, SUPER FLEX, POLY FLEX, MOR MEN, LOOKIDS, DROGBA, OXXFORD, OXFORD, ENZO MILANO, VELETTY, FALCONI, POISON, BICHITOS, LAVEZZI, MANPOWER, CAMIDA, GINOBALENTINO, CARD ANI, CAVANI, GUIO		CORRECTORES DE RESINA PARA GAFAS, LENTES TERMINADOS Y SEMITERMINADOS Y EN GAFAS DE LECTURA. SILUX, CASAL VISION, LITEVIEW, IMPLENS, VISIONCIS, POLILEN'S, SOLA, ESSILOR, REFLEX, VISION, PARODY, FUTULENS, OPTI LENST, IMPERIO, OPTIMA, TAIRON, POLY LENS, POLY LUX, VISION, S.E.A UNILENS VISION, DIGITAL `LENS, HI DEFINICION, MAX VISION, + VISION, JERO KIDS, PANDA KIDS, PITUFINES, REFLEX VISION, BRAYKEN, PETRUCHI, DELUCCHI, BOTINA, S.SHERASSI, SEBASTIANO, RISSORT, SUPER FLEX, POLY FLEX, MOR MEN, LOOKIDS, DROGBA, OXXFORD, OXFORD, ENZO MILANO, VELETTY, FALCONI, POISON, BICHITOS, LAVEZZI, MANPOWER, CAMIDA, GINOBALENTINO, CARD ANI, CAVANI, GUIO con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008431 en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EDWIN FRANCISCO GIRALDO GIRALDO quien se encuentra certificado en las instalaciones de LOGICALL SA ubicado en la Carrera 106 No. 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA con domicilio en la ciudad Bogotá, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	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
20071922	"ANTERIOR CERVICAL INTERBODY FUSION DEVICE AND ITS ASSOCIATED INSTRUMENTAL,	INVIMA 2014DM-0011556	Que mediante Resolución No.2020011176 DE 19 de Marzo de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ANTERIOR CERVICAL	El Importador sociedad NEUROMED COLOMBIA S.A.S con domicilio Calle 86 Nro. 24-27 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	INTERVERTEBRAL BODY FUSION DEVICE AND ITS ASSOCIATED INSTRUMENTAL VIAL ALF SYSTEM AND ITS ASSOCIATED INSTRUMENTAL (DISPOSITIVO DE FUSION INTERSOMATICA CERVICAL ANTERIOR Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, DISPOSITIVO DE FUSION DE CUERPO INTERVERTEBRAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, SISTEM VAULT Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO)"		INTERBODY FUSION DEVICE AND ITS ASSOCIATED INSTRUMENTAL, INTERVERTEBRAL BODY FUSION DEVICE AND ITS ASSOCIATED INSTRUMENTAL VIAL ALF SYSTEM AND ITS ASSOCIATED INSTRUMENTAL (DISPOSITIVO DE FUSION INTERSOMATICA CERVICAL ANTERIOR Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, DISPOSITIVO DE FUSION DE CUERPO INTERVERTEBRAL Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO, SISTEM VAULT Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO)" con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011556en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR sociedad NEUROMED COLOMBIA S.A.S con domicilio Calle 86 Nro. 24-27 en la ciudad Bogotá a la fecha NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	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
20067869	TRAUMA INSTRUMENTACIÓN (TRAUMA INSTRUMENTATION) - BIOMET	INVIMA 2013DM-0010517	Que mediante Resolución No.. 2020003536 DE 30 de Enero de 2020el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el productoTRAUMA INSTRUMENTACIÓN (TRAUMA INSTRUMENTATION) - BIOMETcon Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010517en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR NEUROMED COLOMBIA SAS ubicado en la Calle 86 No 24-27 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON	El Importador NEUROMED COLOMBIA SAS ubicado en la Calle 86 No 24-27 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.

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	
20077071	CAMPO QUIRÚRGICO - CAMPO QUIRURGICO ESTERIL - UNIK	INVIMA 2014DM-0011339	<p>Que mediante Resolución No.2020027641 DE 21 de Agosto de 2020el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el productoCAMPO QUIRÚRGICO - CAMPO QUIRURGICO ESTERIL - UNIKcon Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011339 en la modalidad de Fabricar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL FABRICANTE UNIK SAS ubicado en la Diagonal 23 No 25-117 Local 2 Barrio Marcos con domicilio en la ciudad Villavicenciaa la fecha NO CUENTA CON el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias de Dispositivos Médico vigente.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>EL fabricanteUNIK SAS ubicado en la Diagonal 23 No 25-117 Local 2 Barrio Marcos con domicilio en la ciudad Villavicenciaa la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias de Dispositivos Médicovigente.</p>

3.9. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna, no tienen los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones o se encuentran vencidos.*

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
200381 12	LUMIMAX TM PL. EQUIPO DE EMISIÓN DE IMPULSOS DE LUZ DE ALTA ENERGÍA (415 A 950NM)	INVIMA 2012EBC- 0008693	<p>- Que mediante Resolución No. 2020013719 DEL 17 de abril de 2020, , el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto LUMIMAX TM PL. EQUIPO DE EMISIÓN DE IMPULSOS DE LUZ DE ALTA ENERGÍA (415 A 950NM)con Registro Sanitario No. INVIMA2012EBC-0008693, cuyo titular es ESTETIQUE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ESTETIQUE DE COLOMBIA S.A.S, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	El Importador ESTETIQUE DE COLOMBIA S.A.S, quien se encuentra certificado en las instalaciones del operador logístico LOGICALL ubicado en la Carrera 106 No 15ª-25 Mz 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.
200714 88	PULSOXI METRO DE DEDO MD 300C	INVIMA 2014EBC- 0011255	<p>Que mediante Resolución No. 2020013743 del 20 de abril de 2020 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PULSOXIMETRO DE DEDO MD 300C con Registro Sanitario No. INVIMA 2014EBC-0011255, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ATTIX S.A.S</p>	El importador ATTIX S.A.S certificado en las instalaciones del operador logístico DIEX ubicado en la Calle 17 No 131-10 BODEGA 10 con domicilio en 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.

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>certificado en las instalaciones del operador logístico DIEX ubicado en la Calle 17 No 131-10 BODEGA 10 con domicilio en BOGOTA, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	
20125824	COLCHONES ANTIESC ARAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2017DM-0016151	<p>Que mediante Resolución No. 2020013746 del 20 de abril de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto COLCHONES ANTIESC ARAS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS con Registro Sanitario No., INVIMA 2017DM-0016151 con titular JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR FARMACIA INSTITUCIONAL SAS ubicado en la Kilómetro 18 vía Mosquera Parque Agroindustrial La Sabana - Bodega 65 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El establecimiento importador FARMACIA INSTITUCIONAL SAS ubicado en la Kilómetro 18 vía Mosquera Parque Agroindustrial La Sabana - Bodega 65 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20061650	CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA). - I VASCULAR	INVIMA 2013DM-0009894	<p>Que mediante Resolución No.. 2020014293 del 27 de abril de 2020el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA). - I VASCULARRegistro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009894en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE CARDIOLIFE S.A. ubicado en la Carrera 80 N° 39-157 OF. 711 C. EJEC. NUTIBARA. con domicilio en la ciudad Medellín NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El establecimiento CARDIOLIFE S.A. ubicado en la Carrera 80 N° 39-157 OF. 711 C. EJEC. NUTIBARA. con domicilio en la ciudad Medellín, 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.</p>
20044066	BIOPOLÍMERO HIDROGENADO CON IONES DE PLATA "NOLTREX"	INVIMA 2012DM-0008513	<p>Que mediante Resolución No.2020014292 del 27 de abril de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BIOPOLÍMERO HIDROGENADO CON IONES DE PLATA "NOLTREX"con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008513, en la modalidad de Importar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE CARDIOLIFE S.A ubicado en la Carrera 80 N° 39-157 OF.</p>	<p>El establecimiento CARDIOLIFE S.A ubicado en la Carrera 80 N° 39-157 OF. 711 C. EJEC. NUTIBARA. con domicilio en la ciudad Medellín Antioquia, 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</p>

Acta No. 2 de 2022

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



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			711 C. EJEC. NUTIBARA. con domicilio en la ciudad Medellín Antioquia, a la fecha NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	

3.10. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **LQT-WSM-WVG2**, solicita la aprobación del **Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™** y la importación de los dispositivos médicos para el estudio.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017"Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.11. Julio Martínez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20221021399**, solicita la aprobación del **Estudio de Factibilidad Para Evaluar La**

Acta No. 2 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Seguridad Del Sistema De Aterectomía Golazo ST (El "Estudio") Versión: A, noviembre 26, 2021.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del Estudio de Factibilidad Para Evaluar La Seguridad Del Sistema De Aterectomía Golazo ST (El "Estudio") Versión: A, noviembre 26, 2021., debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

Siendo las 18:00 horas del 16 de febrero de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 2 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 2 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

