



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 7

Fecha: 10 y 11 de Marzo de 2021
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 10 de Marzo de 2021, 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. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.6 de fecha 23 de febrero de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S AS, mediante radicado **20211025818** de 2021, solicita la aprobación del Estudio Clínico: “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su**

Acta No. 7 de 2021

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



Seguridad y Rendimiento” (el “Estudio”) y la importación de los dispositivos médicos objeto de investigación.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que no se aprueba aún el estudio clínico: “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Rendimiento” (el “Estudio”) y la importación de los dispositivos médicos objeto de investigación, hasta que no se adelanten y sean remitidas para su estudio, las siguientes acciones:*

- 1) **Ajustar la carta de compromiso de los investigadores para su participación en la investigación (folio 98), citando la regulación específica a nivel nacional, no solo la regulación internacional.**
- 2) **Remitir el cronograma, el presupuesto y la póliza con sus cláusulas correspondientes en idioma español.**
- 3) **Se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas al Comité de Ética y al Invima según los tiempos que se establezcan en el protocolo, junto con su correspondiente acción correctiva y ser gestionadas oportunamente.**
- 4) **Con el fin de garantizar la trazabilidad de la información, esta sala solicita que las variables a evaluar sean presentadas en una tabla que incluya el nombre de la variable, su definición, naturaleza, escala de medición y su operacionalización para el estudio.**
- 5) **Adicionalmente, se deberá ajustar el diseño de instrumento para la recolección de la información de tal manera que facilite el análisis de los resultados de las variables evaluadas y las observaciones durante el tiempo del estudio.**
- 6) **Aclarar a que se refiere la expresión: “El dispositivo NO está diseñado para la extracción de sangre o médula ósea para su análisis o para la infusión continua de líquidos/medicamentos más allá de la duración del implante durante el estudio” descrita en el folio 129, 2.2.3 Descripción de los dispositivos bajo investigación del archivo “001_PavMed_Sometimiento-Inicial-INVIMA_Pck1_Dossier-General_CON-FOLIOS”.**
- 7) **Allegar el diseño de la tarjeta del implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.**
- 8) **Incluir en el protocolo la Metodología, los resultados y el análisis de las pruebas de usabilidad del dispositivo en estudio.**
- 9) **Especificar la metodología para la recolección de los datos (quién, cómo y cuándo). Además, se deberá describir el proceso de almacenamiento, custodia y confidencialidad de la información del estudio.**
- 10) **Indicar cuál será la herramienta empleada para la consolidación de la información.**

Acta No. 7 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- 11) **Determinar cómo se realizará la mitigación de los errores de transcripción de la información. Describir cómo se evitará que los datos sean repetidos, modificados o excluidos.**
- 12) **Incluir el plan de monitoria. Especificar quien va a ser el tercero responsable para la realización de dicha actividad.**
- 13) **Se debe incluir dentro del consentimiento informado una advertencia en el caso en que el paciente deba ser sometido a una resonancia magnética, este deberá informar que tiene el implante.**
- 14) **Incluir un subinvestigador en el centro de investigación Cediul, que pueda reemplazar al investigador principal de ser necesario o que cumpla otras funciones relacionadas con el desarrollo del estudio.**
- 15) **Anexar las instrucciones para la disposición final de los dispositivos.**
- 16) **Es necesario que se incluya en las instrucciones de uso y en el informe final del estudio, el inventario de los dispositivos recibidos, usados y devueltos al proveedor. Para estos últimos se requiere el certificado de reexportación correspondiente.**
- 17) **Se debe ajustar el numeral 7.8 del folio 161 con relación al programa nacional de tecnovigilancia. Los eventos e incidentes adversos se deben notificar a través del aplicativo Web de Tecnovigilancia en el link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia>, en la opción “Reporte FOREIA”, indicando en el campo de registro sanitario “DM EN INVESTIGACIÓN” y colocando en el expediente el número 1**
- 18) **Incluir en todos los formatos (CRF y demás), la identificación del estudio y el número de ID asignado a cada paciente dentro del mismo.**
- 19) **Se deben identificar dentro del protocolo de investigación los posibles sesgos y errores que puedan presentarse. Adicionalmente, describir como se realizará el control de estos e indicar como se mitigarán los errores de transcripción de la información desde el formato físico al sistema de base de datos.**
- 20) **Separar y redactar de nuevo los tres conceptos metodológicos relacionados con el diseño del estudio: pregunta de investigación, objetivo general, objetivo primario y las hipótesis (nula y alterna)**
- 21) **Ajustar la redacción de las hipótesis de tal forma que expresen una suposición o conjetura de la relación de las variables a evaluar (seguridad y eficacia) y no como un objetivo más del estudio. Debe incluirse también en el protocolo la Hipótesis nula y la Hipótesis alterna.**

Importante:

Es necesario que las modificaciones y enmiendas al protocolo, una vez aprobadas por los comités de ética, se remitan al Invima con control de cambios, junto con la versión final del documento, con el fin de facilitar la revisión y trazabilidad de estos.

3.2 Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **“PAPILOCARE® GEL VAGINAL”** con radicado No. **20201256218** de fecha 30/12/2020, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

Acta No. 7 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para determinar de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, si el producto: “PAPILOCARE® GEL VAGINAL” es considerado o no un dispositivo médico, es necesario que se remita a esta Sala la formulación cuali / cuantitativa de cada uno de sus componentes (Ingredientes necesarios para formular el gel, Ingredientes con propiedades hidratantes y reepitelizantes y los Ingredientes tecnológicamente necesarios para garantizar la calidad de la formulación como conservantes).

3.3 Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “DFU REGEN / Bioimpresora 4D CleanBench / DFU REGEN Dr. INVIVO”, con radicado 20201257146 de solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo, o si lo que realmente requiere de Registro Sanitario es el producto que genera el equipo, en este caso el parche dérmico y de igual manera en caso de requerir Registro Sanitario cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, teniendo en cuenta que el producto “DFU REGEN / Bioimpresora 4D CleanBench / DFU REGEN Dr. INVIVO”, es una innovación, que para la obtención del producto final (parche dérmico) se integran varias tecnologías en salud y por el posible impacto en la salud pública, conceptúa que es necesario para emitir un pronunciamiento de fondo acerca del producto, que el interesado allegue la siguiente información con el fin de ser evaluada conjuntamente con la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos:

- Información detallada asociada a cada uno de los procesos presentados en el diagrama de flujo DFU Regen con su correspondiente responsable.
- Descripción y la validación del proceso de obtención y cultivo del tejido graso y su correspondiente responsable (Fabricante, representante del fabricante, especialista tratante, hospital o clínica).
- Detalle del proceso de cultivo del tejido graso antes de ser usado en la bioimpresora indicando métodos, materiales y equipos, instalaciones, tiempos y responsables. Así como, los dispositivos o insumos empleados para dicho proceso (filtros, bolsa de filtro, método de lavado, apósitos, entre otros).
- Mencionar cuál es la indicación de uso de la bioimpresora debido a que en la información presentada en el expediente no se describe específicamente y detallar sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos.
- Describir el método de esterilización por UV y el proceso de limpieza y desinfección de la bioimpresora.
- Fichas técnicas de los consumibles, por ejemplo: filamento PCL (policaprolactona) y lámina de cama de impresión.

Acta No. 7 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Allegar en detalle, el proceso por el cual se obtiene la imagen de la lesión, el escáner y posterior conversión a imagen en 3D.**
- **Describir la composición (cuali/cuantitativa) y proceso de elaboración de las biotintas y si estas se obtienen a partir de los productos de extracción del procesamiento de la grasa por ejemplo la trombina, fibrinógeno y suero o indicar como se obtienen los productos mencionados anteriormente.**
- **Allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas obtenidas durante los ensayos y valoración de los componentes (medicamentos) de acuerdo a lo que establece la norma de referencia para los medicamentos en la farmacopea. Así mismo, aportar el proceso de fabricación con la descripción técnica indicando cuál es la cantidad de principio activo en el dispositivo médico en función del medicamento.**
- **Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible, para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se aclara que no se aceptan estudios tipo series de casos o descriptivos, los cuales no corresponden a estudios clínicos (ensayos clínicos) sobre los cuales se pueda establecer inferencia estadística a partir de los resultados y un nivel de evidencia.**
- **Describir la composición (cuali / cuantitativa) y proceso de elaboración de la matriz PCL y de la matriz MA-ECMPatch**
- **Listar qué productos o residuos del proceso son desechos, y describir su método de disposición final.**
- **Análisis de seguridad, reproductibilidad, eficacia y cuál es el beneficio del producto final(Parche Dérmico).**
- **Resultados de las pruebas de estabilidad celular realizadas al producto final (Parche Dérmico).**
- **Determinar para el producto terminado: condiciones del empaque, criterios de liberación y entrega final.**

3.4 Yulieth Patricia Verjel actuando como Directora Técnica de la empresa Textiles Swantex SA; mediante derecho de petición con radicado **20211017956** del 4 de febrero de 2021, solicita se reevalúe de forma documental, técnica y científicamente todos los soportes anexados a esta solicitud y pronunciarse teniendo en cuenta las normas sanitarias vigentes, el concepto emitido acerca del tapabocas de tela **MARCA: HT-FENEL** en el sentido de establecer que este si es considerado un dispositivo médico y por ende requiere de registro sanitario.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada y de acuerdo con los ítems 8 y 10 del derecho de petición 20211017956 del 04/02/2021:

“...Petición 8: Relacionar las normas, directrices, lineamientos o pronunciamiento del Ministerio de Salud y Protección Social y/o Invima bajo las cuales emitió ese Instituto concepto en el cual indica:

Acta No. 7 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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 TAPABOCAS, MARCA: CHT-FENEL, con los Modelos: PRO HEATL 98, DUAL, ECO 96, teniendo en cuenta su composición y características lavables y reusables, NO son considerados Dispositivos Médicos. En este sentido, es importante recordar en general que los tapabocas de tela o textil (llamados también mascarillas higiénicas o cubre bocas), con o sin filtro o que cuenten en su diseño por lo menos con una capa de tela, que presenten propiedades lavables o reutilizables, no están enmarcados en la definición de Dispositivo Médico.

Lo anterior teniendo en cuenta que no encontramos una clasificación en la norma sanitaria que establezca que teniendo en cuenta su composición y características lavables y reusables, NO son considerados Dispositivos Médicos. En este sentido, es importante recordar en general que los tapabocas de tela o textil (llamados también mascarillas higiénicas o cubre bocas), con o sin filtro o que cuenten en su diseño por lo menos con una capa de tela, que presenten propiedades lavables o reutilizables, no están enmarcados en la definición de Dispositivo.

(...)

Petición 10: Aclararnos porqué aún cuando la norma sanitaria no establece la clasificación según el material y composición del producto, para clasificarlo como dispositivo médico, no se tuvo en cuenta la definición de la norma en cuanto a este tipo de productos, la indicación de uso dada por el fabricante, ni tampoco las pruebas de seguridad y calidad del producto, limitando el mercado de los dispositivos médicos únicamente a productos importados que reflejan en algunos casos serios problemas para la salud y de fabricación nacional que no cuentan con validaciones para garantizar el cumplimiento del uso establecido por el fabricante...”

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que este cuerpo colegiado emitió el concepto del numeral 3.3 del Acta 22 del 9 de diciembre de 2020, teniendo en cuenta la información presentada en su momento, la composición, las características lavables y reusables del producto, lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, además los siguientes documentos de la Organización Mundial de la Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, entre otros:

- **Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19.** Organización Mundial de la Salud 2020: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332657/WHO-2019-nCov-IPC_Masks-2020.4-spa.pdf
- **WHO updated guidance on the use of masks.** Organización Mundial de la Salud 2020: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update-30-use-of-masks.pdf?sfvrsn=eeb24c14_2

Acta No. 7 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA.** Ministerio de Salud y Protección Social: http://www.pazdelrio.com.co/es-es/DesHumano/Informacion_COVID-19/Documents/C.%20Anexo%203.%20Lineamientos%20para%20el%20uso%20de%20tapa bocas%20convencional%20y%20mascarilla.pdf
- **GUÍA CON LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA FABRICACIÓN DE TAPABOCAS DE USO GENERAL NO HOSPITALARIO EN EL MARCO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR ENFERMEDAD COVID-19.** Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GMTG15.pdf>
- **Consideraciones para la selección y compra de tapabocas.** Ministerio de Salud y Protección Social: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-seleccion-compra-tapabocas.pdf>
- **Conoce los nuevos lineamientos de Minsalud para usar el tapabocas.** Alcaldía de Bogotá. <https://bogota.gov.co/mi-ciudad/salud/nuevos-lineamientos-para-el-uso-de-tapabocas>

Con relación a la afirmación relacionada en su petición: “limitando el mercado de los dispositivos médicos únicamente a productos importados que reflejan en algunos casos serios problemas para la salud y de fabricación nacional que no cuentan con validaciones para garantizar el cumplimiento del uso establecido por el fabricante”, esta Sala solicita remita a la Dirección de Dispositivos Médicos del Invima, la información de los productos que no cumplen con las validaciones y los datos de los establecimientos que los fabrican y/o importan, con el propósito que dicho despacho tome las medidas de salud pública correspondientes.

En este sentido se ratifica el concepto proferido por esta Sala mediante el numeral 3.3 del Acta 22 del 9 de diciembre de 2020, donde se menciona que el producto TAPABOCAS, MARCA: CHT-FENEL, teniendo en cuenta su composición y características lavables y reusables, NO son considerados Dispositivos Médicos.

3.5 Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita atendiendo al 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, conceptuar sobre el resultado del llamamiento de revisión de oficio de los siguientes registros sanitarios por cuanto la respuesta allegada NO fue satisfactoria

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, y debido a que no se dio respuesta al llamado de revisión de oficio, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios y/o permisos de comercialización, así:

Acta No. 7 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MONITOR CAPNÓMETRO DE EMERGENCIA EMMA, ACCESORIOS Y REPUESTOS	EXPEDIENTE 20013806 RADICADO No. 2017172913	INVIMA2010 EBC-0005685	<ul style="list-style-type: none"> Mediante Resolución No. 2018052466 de 30 de Noviembre de 2018, el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MONITOR CAPNÓMETRO DE EMERGENCIA EMMA, ACCESORIOS Y REPUESTOS con Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005685 cuyo titular es HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S. A. HQSP S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que mediante Aviso No. 2019044983 de fecha 25 de Septiembre de 2019 y radicado saliente de correspondencia No. 20192047945 de fecha 25/09/2019, se le notificó la Resolución No. 2018052466 de 30 de Noviembre de 2018, a la Dra. BONNIE PARODI FLOREZ Apoderada de la empresa HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 20192047945 de fecha 25/09/2019 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
SISTEMA ROBOTICO AVANZADO PARA PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCION ONCOLOGICA ROBIO EX	EXPEDIENTE 20043858 RADICADO No. 2017172940	INVIMA 2012DM-0008444	<ul style="list-style-type: none"> Mediante Resolución No. 2018052470 de 30 de Noviembre de 2018, el Invima ordenó la revisión de oficio del producto SISTEMA ROBOTICO AVANZADO PARA PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCION ONCOLOGICA ROBIO EX con Registro Sanitario INVIMA2012DM-0008444 cuyo titular es PERFINT HEALTHCARE 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 Aviso No. 2019048125 de fecha 15 de Octubre de 2019 y radicado saliente de correspondencia No. 20192051982 de fecha 15/10/2019, se le notificó la Resolución No. 2018052470 de 30 de Noviembre de 2018, a la Señora LUZ STELLA GOMEZ GOMEZ representante legal de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2018052470 de 30 de Noviembre de 2018 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN SCORPIO-TECH - SCORPIO TECH	EXPEDIENTE 20043015 RADICADO No. 20181241993	INVIMA 2011DM-0008358	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante RESOLUCION No. 2019044644 de 8 de Octubre de 2019, el Invima resolvió iniciar el llamado a revisión de oficio para el producto GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN SCORPIO-TECH - SCORPIO TECH con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0008358 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. Lo anterior, por cuanto mediante acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 8 de Febrero de 2016 por orden de Auto Comisorio No. 704-0651-16, los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones sanitarias del INVIMA realizaron visita y en el establecimiento no funciona dicha empresa, este se encuentra desocupado, además cuenta con CCAA vencido desde el 03 de octubre de 2015. Que mediante Aviso No. 2020005825 de fecha 20 de Febrero de 2020 y radicados salientes No. 20202007410 y 20202007413 de fecha 20/02/2020 se notificó al Señor JUAN DAVID HERNANDEZ IGLESIAS en calidad de Representante Legal de la Sociedad SCORPIO TECH LTDA ubicado en la CRA. 7 AN° 151-05 y CALLE 140 # 6 -60 IN 1 AP 801 de BOGOTA - D.C. la RESOLUCION No. 2019044644 de 8 de Octubre de 2019.

Acta No. 7 de 2021

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			<ul style="list-style-type: none"> Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2019044644 de 8 de Octubre de 2019 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
<p>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.</p>	<p>EXPEDIENTE 20031415</p> <p>RADICADO 20181242007</p>	<p>INVIMA 2011DM-0007079</p>	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2019053930 de 29 de Noviembre de 2019, el Invima inicio del llamado a revisión de oficio para el 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 con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007079 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 vinculo por contrato del importador con el operador logístico, razón por el cual perdió la citada Certificación. Que mediante Oficio de Citación No. 2019055681 de fecha 26 de febrero de 2020 bajo radicado No. 20202008887 de fecha 26/02/2020, se le comunicó a la Dra. CECILIA VILLARRAGA REYES en calidad de Representante Legal de la empresa Titular del registro sanitario CECILIA VILLARRAGA REYES PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OPTICA CONTACTO VISUAL para que se notificara personalmente de la resolución 2019053930 de 29 de Noviembre de 2019. Que mediante acta de notificación personal se evidencia que el 3 de marzo de 2020, la Señora CECILIA VILLARRAGA REYES identificada con Cedula de Ciudadanía No. 39.692.308 de Bogotá, se notificó de de la resolución No. 2019053930 de 29 de Noviembre de 2019. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2019053930 de 29 de Noviembre de 2019 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
<p>ADHESIVO ODONTOLOGICO BIOFIX BIODINAMICA - ADHESIVO ODONTOLOGICO - BIOFIX BIODINAMICA</p>	<p>20057405</p>	<p>INVIMA 2012DM-0009496</p>	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2020029005 de 1 de Septiembre de 2020, el Invima inicio el llamado a revisión de oficio para el producto ADHESIVO ODONTOLOGICO BIOFIX BIODINAMICA - ADHESIVO ODONTOLOGICO - BIOFIX BIODINAMICA con Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0009496 por cuanto el establecimiento importador INVERSIONES PRODEN SA ubicado en la Calle 50 NO 43-91 OFC 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 toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Que mediante Oficio de Citación No. 2020027292 de fecha 1 de Septiembre de 2020, se le comunicó al Dr. JUAN CARLOS GONZALEZ GOMEZ en calidad de Representante Legal de la empresa BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA ubicado en calle 50 o. 43 - 91 of. 202 MEDELLIN - ANTIOQUIA para que se notificara personalmente de la resolución No. 2020029005 de 1 de Septiembre de 2020. Que la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, el martes 27 de octubre de 2020, 12:46 p.metro. envió comunicación en fecha, contenido y forma al correo oscarparradelgado@yahoo.com.ar notificando la Resolución No. 2020029005 de 1 de Septiembre de 2020. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución 2020029005 de 1 de Septiembre de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
<p>GUANTES DE LATEX-VITAGE, CHARTON</p>	<p>EXPEDIENTE 20027366</p>	<p>INVIMA 2010DM-</p>	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2019044652 de 8 de Octubre de 2019, el Invima inicio el llamado a revisión de oficio para el producto GUANTES DE

Acta No. 7 de 2021

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
	RADICADO 20181242051	0006668	<p>LATEX-VITAGE, CHARTON con Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0006668 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-CCAA de Dispositivos Médicos, toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Lo anterior, por cuanto mediante acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 19 de Abril de 2016 por orden de Auto Comisorio No. 706-595-16, los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones sanitarias del INVIMA realizaron visita y en el establecimiento no funciona dicha empresa, además cuenta con CCAA vencido desde el 31 de Agosto de 2015.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que el 25 de Octubre de 2019, la Dra. DIANA TRIVIÑO identificada con C.C: No. 52.883.793 de Bogotá se notificó personalmente de la Resolución No. 2019044652 de 8 de Octubre de 2019. • Que el interesado no allegó la respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019044652 de 8 de Octubre de 2019.
CAMARA DE OXIGENACION HIPERBARICA, ACCESORIOS Y REPUESTOS-ARMAR-TEC	EXPEDIENTE 20060713 RADICADO No. 20181242037	INVIMA 2013EBC- 0010059	<ul style="list-style-type: none"> • Que mediante RESOLUCION No. 2020004125 DE 4 de Febrero de 2020 Que mediante Resolución No. 2019044648 de 8 de Octubre de 2019 solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto CAMARA DE OXIGENACION HIPERBARICA, ACCESORIOS Y REPUESTOS-ARMAR-TEC con Permiso de Comercialización No. INVIMA2013EBC-0010059 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. Lo anterior, por cuanto mediante acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 26 de Junio de 2016 por orden de Auto Comisorio No. 706-1081-15, los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones sanitarias del INVIMA realizaron visita y en el establecimiento no funciona dicha empresa ya que se encuentra desocupada hace aproximadamente 8 meses, a la fecha no ha solicitado la perdida ejecutoria indicado en el oficio 500-6034-15 de fecha 13 de Noviembre de 2015. • Que mediante Aviso No. 2020005847 de fecha 20 de Febrero de 2020, se le notificó la Resolución No. 2019044648 de 8 de Octubre de 2019, a la Dra. LUCIA MONTOYA MADRID en calidad de representante legal del establecimiento LUCIA MONTOYA MADRID, PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO ARMAR – TEC ubicada en la Carrera 27 No. 31ª – 03 de Cali – Valle del Cauca. • Que el/la interesado (a) no allegó 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	EXPEDIENTE 20046309 RADICADO No. 20181242061	INVIMA 2012DM- 0008642	<ul style="list-style-type: none"> • Que mediante Resolución No. 2019044656 de 8 de Octubre de 2019, el Invima inició llamado a revisión de oficio para el 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. INVIMA 2012DM-0008642 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 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. Adicionalmente, el 17 de julio de 2015 se realizó visita de Inspección, Vigilancia y Control en dos direcciones diferentes en donde se encontró que el establecimiento ya no funciona en las áreas certificadas. • Que mediante Aviso No. 2020005880 de fecha 20 de febrero de 2020, se

Acta No. 7 de 2021

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			<p>notificó la Resolución No. 2019044656 de 8 de Octubre de 2019 al Señor ALFONSO ENRIQUE MUÑOZ OSPINA en calidad de Representante Legal de la empresa IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S. ubicada en la Cra. 18 N° 8-32 de ARMENIA – QUINDIO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que el/la interesado (a) no allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019044656 de 8 de Octubre de 2019.
SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES Y COMPONENTES PROTÉSICOS CON INSTRUMENTAL	20034323	INVIMA 2011DM-0007748	<ul style="list-style-type: none"> • Que mediante Resolución No. 2019053774 de 28 de Noviembre de 2019, el Invima dio inicio del llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES Y COMPONENTES PROTÉSICOS CON INSTRUMENTAL con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007748 por cuanto el establecimiento Importador DENTAL IMPLANTS SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. 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. • Que mediante Oficio de Citación No. 2016023496 de fecha 18 de Mayo de 2016, se comunicó para que se notifique personalmente del Documento No. 2016017988 del 18 de Mayo de 2016 a la Señora GLORIA CONTRERAS CARVAJALINO en calidad de Representante Legal de la empresa Z-IMPLANT & CIA S.A.S. ubicado en la Av. Cra. 19 a N° 120-71 of. 412-413 de Bogotá - D.C. • Que mediante acta de notificación personal de fecha 9 de marzo de 2020, la Señora LIRIA PALENCIA identificada mediante C.C. 1045686450 de Barranquilla, se notificó de la Resolución No. 2019053774 de 28 de Noviembre de 2019. • Que el/la interesado (a) no allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2019053774 de 28 de Noviembre de 2019.
EQUIPO DE ULTRASONIDO - EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO - TERASON, SONONE, SONOCUBIC-GOLDHEALTH	EXPEDIENTE 20035702 RADICADO No. 20181257645	INVIMA 2011DM-0007510	<ul style="list-style-type: none"> • Que mediante Resolución No. 2020003930 de 3 de Febrero de 2020, el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPO DE ULTRASONIDO - EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO - TERASON, SONONE, SONOCUBIC-GOLDHEALTH con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007510 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 • Que mediante Oficio de Citación No. 2020003690 de fecha 9 de Marzo de 2020, radicados saliente No. 20202011055 y 20202011057 de fecha 9 de Marzo de 2020 se comunicó para que se notifique personalmente del Documento No. 2020003930 del 3 de Febrero de 2020 a los Señores JOHAN SEBASTIAN GOMEZ VILLA en calidad de Apoderado y/o Representante Legal de la empresa GOLDHEALTH S.A.S. ubicado en la Carrera 13 A No. 28 - 38 MZ. 2 OF. 230 Parque Central Bavaria de Bogotá - D.C. y LILIANA ANDREA LOPEZ GOMEZ en calidad de Apoderado y/o Representante Legal de la empresa GOLDHEALTH S.A.S. ubicado en la AC 26 NO. 68 C 61 OF 712 de Bogotá - D.C. • Que mediante acta de notificación personal de fecha 16 de marzo de 2020, la Señora MILENA MEJIA OSORIO identificada mediante C.C. 42.150.298 de Pereira, se notificó de la Resolución No. 2020003930 de 3 de Febrero de 2020. • Que el/la interesado (a) no allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003930 de 3 de Febrero de 2020.
INSTRUMENTOS QUIRURGICOS (QUE NO SE CONECTAN A UN PRODUCTO	EXPEDIENTE 20079367 RADICADO	INVIMA 2014DM-0012305	<ul style="list-style-type: none"> • Que mediante Resolución No. 2020003959 de 3 de Febrero de 2020, el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto INSTRUMENTOS QUIRURGICOS (QUE NO SE CONECTAN A UN PRODUCTO SANITARIO ACTIVO) - INPLANTES DENTALES -

Acta No. 7 de 2021

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SANITARION ACTIVO) - INPLANTES DENTALES - DINADENT DYNA DENTAL	No. 20181257722		<p>DINADENT DYNA DENTAL con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012305 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que mediante Oficio de Citación No. 2020003717 de fecha 09/03/2020, se comunicó para que se notifique personalmente del Documento No. 2020003959 del 3 de Febrero de 2020 al Señor NICOLAS GEOVANY CONTRERAS ALVARADO en calidad de Apoderado y/o Representante Legal IQON S.A.S. ubicado en la Carrera 7 # 17-01 OF 435 de Bogotá - D.C. • Que mediante acta de notificación personal de fecha 16 de marzo de 2020, el Señor HECTOR GUERRERO COTE identificado mediante C.C. 91.210.582 de Bucaramanga, se notificó de la Resolución No. 2020003959 de 3 de Febrero de 2020. • Que el/la interesado (a) no allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003959 de 3 de Febrero de 2020.
SISTEMA FORMA DE FORMA-TK	EXPEDIENTE 20029248 RADICADO No. 20181255889	INVIMA 2011DM- 0006870	<ul style="list-style-type: none"> • Que mediante Resolución No. 2020003533 de 30 de Enero de 2020, el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA FORMA DE FORMA-TK con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0006870 por cuanto el establecimiento ARFACOL LTDA ubicado en la Calle 24 Carrera 8 ESQUINA OFICINA 804 EDIFICIO CAMARA Y COMERCIO con domicilio en la ciudad Pereira 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 Oficio de Citación No. 2020003259 de fecha 09/03/2020, se comunicó para que se notifique personalmente del Documento No. 2020003533 del 30 de Enero de 2020 a la Señora IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA en calidad de Apoderado y/o Representante Legal de la empresa GILMEDICA S.A. ubicado en la Calle 13 N° 32- 418 de YUMBO / VALLE DEL CAUCA • Que mediante acta de notificación personal de fecha 18 de marzo de 2020, la Señora INGRID JOHANA SALAZAR R identificada mediante C.C. 53.121.947 de Bogotá, se notificó de la Resolución No. 2020003533 de 30 de Enero de 2020. • Que el/la interesado (a) no allegó respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2020003533 de 30 de Enero de 2020
DIAGNOSTIC KIT FOR HUMAN CHORIONIC GONADOTROPHIN (HCG) CHECK POINT	20035639	INVIMA 2011RD- 0001973	<ul style="list-style-type: none"> • Que mediante Resolución No. 2020005628 de 18 de Febrero de 2020, el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto DIAGNOSTIC KIT FOR HUMAN CHORIONIC GONADOTROPHIN (HCG) CHECK POINT con Registro Sanitario No. INVIMA2011RD-0001973 por cuanto el establecimiento Importador WASSER CHEMICAL S.A.S. ubicado en la Carrera 19B N° 164-20 en 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 no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. • Que mediante Oficio de Citación No. 2020005325 de fecha 25 de marzo de 2020 se comunicó para que se notifique personalmente del Documento No. 2020005628 del 18 de Febrero de 2020 al (la) Señor(a) SARDI APARICIO EMILIO en calidad Apoderado (a) y/o Representante Legal de la empresa WASSER CHEMICAL S.A.S ubicada en la CRA 19B NO 164-20 de Bogotá, D.C. / BOGOTA • Que el día 10 de diciembre de 2020 a las 5:00 pm, la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, se realizó la notificación personal de la Resolución No. 2020005628 de 18 de Febrero de 2020 al Señor MORES

Acta No. 7 de 2021

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			<p>GOLDWASSER a su correo electrónica gerencia@wasser.com.co.</p> <ul style="list-style-type: none"> Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2020005628 de 18 de Febrero de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
GEL DESINFECTANTE ESTERIL (GERM-FREE) - GERM FREE	20031693	INVIMA 2011DM-0007109	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2020021997 de 3 de Julio de 2020 el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto GEL DESINFECTANTE ESTERIL (GERM-FREE) - GERM FREE con Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007109 por cuanto el establecimiento importador WASSER CHEMICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA ubicado en la CARRERA 19B N° 164-20 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 el día 10 de diciembre de 2020 a las 5:00 pm, la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, se realizó la notificación personal de la Resolución No. 2020021997 de 3 de Julio de 2020 al Señor MORES GOLDWASSER a su correo electrónica omaldonado@munozab.com. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2020021997 de 3 de Julio de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio
SISTEMA LASER MEDICO TERAPEUTICO THERALASE - LASER TERAPEUTICO - THERALASE	20055427	INVIMA 2012DM-0009345	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2020021998 de 3 de Julio de 2020, se solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA LASER MEDICO TERAPEUTICO THERALASE - LASER TERAPEUTICO - THERALASE con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009345 por cuanto el importador LUX GROUP COLOMBIA S.A.S ubicado en la Carrera 13A No 89-38 OFC 701 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. Que el día 10 de diciembre de 2020 a las 5:00 pm, la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, se realizó la notificación personal de la Resolución No. 2020021998 de 3 de Julio de 2020 a la Señora MARIA AMALIA SERNA FORERO a su correo electrónica amalia@sernaabogados.com. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2020021998 de 3 de Julio de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
SISTEMA DE TERAPIA LUMENAIR EECF - SISTEMA DE CONTRAPULSACIÓN EXTERNA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA DE CONTRAPULSACIÓN EXTERNA - VASOMEDICAL - LUMENAIR	20048281	INVIMA 2012DM-0008810	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2020021999 de 3 de Julio de 2020, el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE TERAPIA LUMENAIR EECF - SISTEMA DE CONTRAPULSACIÓN EXTERNA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA DE CONTRAPULSACIÓN EXTERNA - VASOMEDICAL - LUMENAIR con Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0008810 por cuanto el Importador IPS REVITALIZAR S.A.S. con domicilio en Bogotá ubicado en la Carrera 48 No. 118-47 OFICINA 105 quien se encuentra autorizado para realizar las actividades de Almacenamiento y Acondicionamiento en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. Ubicado en la AV CENTENARIO No. 108 A - 85 MZ 10 Bodega 66 Zona Franca 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 no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Que el día 10 de diciembre de 2020 a las 5:00 pm, la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, se realizó la notificación personal de la Resolución No. 2020021999 de 3 de Julio de 2020 al Señor GERMAN RICARDO FERNANDEZ VANEGAS a su correo electrónica gerfev@hotmail.com Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2020021999 de 3

Acta No. 7 de 2021

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			de Julio de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
STERILE SYRINGE WITH/WITHOUT NEEDLE FOR SINGLE USE - JERINGA ESTERIL CON / SIN AGUJA PARA UN SOLO USO	20056665	INVIMA 2012DM-0009438	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2020022015 de 3 de Julio de 2020, el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto STERILE SYRINGE WITH/WITHOUT NEEDLE FOR SINGLE USE - JERINGA ESTERIL CON / SIN AGUJA PARA UN SOLO USO con Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0009438 por cuanto el establecimiento importador CLINICAL ACCESS INTERNATIONAL S.A.S ubicado en la CARRERA 88A No. 64D-90 BDG 6 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. Que el día 10 de diciembre de 2020 a las 5:00 pm, la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, se realizó la notificación personal de la Resolución No. 2020022015 de 3 de Julio de 2020 al Señor MORES GOLDWASSER a su correo electrónica gerencia@clinicalaccessint.com Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2020022015 de 3 de Julio de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
LITECURE THERAPY SYSTEM - SISTEMA TERAPEUTICO LIGHT FORCE EX	20066790	INVIMA 2013EBC-0010727	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2020026454 de 12 de Agosto de 2020, el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto LITECURE THERAPY SYSTEM - SISTEMA TERAPEUTICO LIGHT FORCE EX con Registro Sanitario No. INVIMA2013EBC-0010727 por cuanto el importador SALUX MEDICAL TECHNOLOGIES S.A.S con domicilio en Calle 14 No. 8 – 79 oficina 416 de Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico QIAN LIMITADA ubicado en la Carrera 14 No. 63-55 oficina 504 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. Que el día 12 de Agosto de 2020 a las 17:22 pm, la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, realizó la notificación personal de la Resolución No. 2020026454 de 12 de Agosto de 2020 ala Señora NUBIA MESA CAMPOS a su correo electrónico nubimesa@yahoo.es Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2020026454 de 12 de Agosto de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
COMODOS SANITARIOS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, MARCA: YUWELL	EXPEDIENTE 20125827 RADICADO 20191198240	INVIMA 2017DM-0016150	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante RESOLUCION No. 2020007476 de 28 de Febrero de 2020, el Invima inició el llamado a revisión de oficio para el producto COMODOS SANITARIOS PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, MARCA: YUWELL con Registro Sanitario No. INVIMA2017DM-0016150, cuyo titular es JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPAMENT & SUPPLY CO LTDA con domicilio en CHINA por cuanto el establecimiento importador FARMACIA INSTITUCIONAL SAS con domicilio en la carrera 64 No. 67D-05 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que perdió su vigencia por cuanto no funciona en la dirección certificada. Que el día 10 de Diciembre de 2020 a las 17:00 pm, la Gestión de la Seguridad Electrónica (GSE) certifica que el Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos INVIMA, realizó la notificación personal de la Resolución No. 2020007476 de 28 de Febrero de 2020a La Dra. DIANA ELIZABETH TRIVIÑO a su correo electrónico info@comercialy marcas.com Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2020007476 de 28 de Febrero de 2020 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO PARA EL ÁREA QUÍMICA	EXPEDIENTE 20042665	INVIMA 2011RD-0002116	<ul style="list-style-type: none"> Mediante RESOLUCION No. 2018056997 de 27 de Diciembre de 2018, el Invima inicio el llamado a revisión de oficio para un reactivo de diagnóstico in vitro para el área QUÍMICA con Registro Sanitario No. INVIMA2011RD-0002116 por cuanto el establecimiento importador REPRESENTACIONES

Acta No. 7 de 2021

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
	RADICADO 2017173111		<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> Mediante Aviso No. 2020007403 de fecha 2 de marzo de 2020 y radicado saliente de correspondencia No. 20202009753 de fecha 02/03/2020 , se le notificó la Resolución No. 2018056997 de 27 de Diciembre de 2018, al Señor BARTOLOMÉ MOSZORO representante legal de la empresa REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2018056997 de 27 de Diciembre de 2018 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.
COBRA PZF TM CORONARY STENT SYSTEM / SISTEMA DE STENT CORONARIO	EXPEDIENTE 20079260 RADICADO 2017172943	INVIMA 2014DM- 0012011	<ul style="list-style-type: none"> Que mediante Resolución No. 2018055332 de 18 de Diciembre de 2018, el Invima inició el llamado a revisión de oficio para el producto COBRA PZF TM CORONARY STENT SYSTEM / SISTEMA DE STENT CORONARIO-COBRA PzFTM con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012011 por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Mediante Aviso No. 2020007402 de fecha 2 de marzo de 2020 y radicado saliente de correspondencia No. 20202009745 de fecha 02/03/2020, se le notificó la 2018055332 de 18 de Diciembre de 2018, a la Dra.CAROLINA QUINTERO ARIAS representante legal de la empresa CELENOVA BIOSCIENCES, INC. Que el interesado no dio respuesta a la Resolución No. 2018055332 de 18 de Diciembre de 2018 por la cual se inició el llamado a Revisión de oficio.

3.6. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante comunicación interna solicita que atendiendo al 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 requiere conceptuar sobre el llamamiento de revisión de oficio de los Registros Sanitarios o Permisos de Comercialización cuando la respuesta a la revisión de oficio allegada (ya sea la respuesta inicial o del recurso de reposición) NO sea satisfactoria para los siguientes casos:

1. Si como resultado de verificar la trazabilidad de los antecedentes del Expediente sujeto al llamado de revisión de oficio, se evidencia que el titular del registro sanitario o permiso de comercialización NO solicitó la modificación del registro sanitario en el sentido de excluir o cambiar al importador y/o acondicionador que no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente.
2. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el importador o fabricante NO aporta el nuevo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente o las Condiciones Técnico Sanitarias vigente.
3. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el titular o su apoderado del registro sanitario o permiso de

Acta No. 7 de 2021

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



comercialización se encuentra debidamente notificado y no allega la respuesta dentro de los términos establecidos en el acto administrativo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, recomienda la cancelación de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización, debido a que no se da respuesta satisfactoria al llamado de revisión de oficio en los siguientes casos:*

- 1. Si como resultado de verificar la trazabilidad de los antecedentes del Expediente sujeto al llamado de revisión de oficio, se evidencia que el titular del registro sanitario o permiso de comercialización NO solicitó la modificación del registro sanitario en el sentido de excluir o cambiar al importador y/o acondicionador que no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente.***
- 2. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el importador o fabricante NO aporta el nuevo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente o las Condiciones Técnico Sanitarias vigente.***
- 3. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el titular o su apoderado del registro sanitario o permiso de comercialización se encuentra debidamente notificado y no allega la respuesta dentro de los términos establecidos en el acto administrativo.***

3.7. Gerardo Alberto Torres como monitor clínico de Biotech VisionCare PVT LTD, mediante radicado **202110152214** de 2020, solicita la aprobación del estudio BTVCPL-BIORING-2019-16. Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico, para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes condiferentes etapas de Queratocono usando un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo y la importación de los dispositivos médicos objeto de investigación.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del estudio “BTVCPL-BIORING-2019-16. Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico, para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes condiferentes etapas de Queratocono usando un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo y la importación de los dispositivos médicos”, para la siguiente sesión del 14 de abril en el numeral 3.1, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

Siendo las 19:00 horas del 11 de marzo de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Acta No. 7 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Marcelo Antonio Bermúdez
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

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. 7 de 2021

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