

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

16 DE MAYO DE 2018

#### ORDEN DEL DÍA

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

#### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

##### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

**Dr. ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA**  
**Dra. NOHORA TOBO VARGAS**  
**Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO**  
**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**

**Secretario:**  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

##### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 3 de fecha 11 de Abril de 2018 y se aprueba.

##### 3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 4 de 2018

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

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181062405 de 2018, remite Notificación Evento Adverso Serio “Hematoquecia” de la paciente 02-005-PERMA, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “*Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”*”

**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 Notificación del Evento Adverso Serio “Hematoquecia” de la paciente 02-005-PERMA, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”*. El caso queda cerrado.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181062413 de 2018, remite Notificación ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre enero-febrero-marzo del 2018 en el sitio de EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico Protocolo “*Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”*”

**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 Notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios, en el formato RETEFI005 para el trimestre enero-febrero-marzo del 2018 en el sitio de EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico Protocolo “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”*”

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181065871 de 2018, remite Notificación Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre enero-febrero-marzo 2018 en los Sitios de Investigación activos EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte, para el Protocolo Clínico Protocolo “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III*”

**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*

Acta No. 4 de 2018

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

**notificación del cierre del evento no serio en el Instituto del Corazón Bucaramanga. Se acepta Informe de no existencia de nuevos eventos en EMMSA Clínica Especializada, Fundación Clínica del Norte y Angiografía de Occidente. Se acepta Reporte trimestral de eventos adversos no serios en el Instituto del Corazón Bucaramanga.**

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181065872 de 2018, remite Alcance al numeral 3.10 del Acta N°1 del 14 de febrero 2018. Análisis de causas del evento adverso No serio “Empeoramiento de enfermedad Coronaria” del paciente 09-001-MONLU en el sitio de Investigación Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”.

**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 análisis de causas del evento adverso No serio “Empeoramiento de enfermedad Coronaria” del paciente 09-001-MONLU en el sitio de Investigación Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”.**

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181065875 de 2018, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre enero-febrero-marzo del 2018, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”

**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 Notificación de la ausencia de Eventos Adversos No Serios en el formato RETEFI005 para el trimestre enero-febrero-marzo del 2018, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente S.A. Se acepta la notificación de los tres eventos no serios de Instituto del Corazón de Bucaramanga y queda en seguimiento el evento “estreches uretral” identificado en el paciente 07-005-DURJE**

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181065880 de 2018, remite Notificación Eventos Adversos No Serios y formato RETEFI005 para el trimestre enero-febrero-marzo del 2018, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”

**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 notificación del cierre del evento no serio en el Instituto del Corazón Bucaramanga, el Informe del evento no serio en Angiografía de Occidente y la notificación de no reporte**

Acta No. 4 de 2018

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

**de eventos ni incidentes adversos no serios en EMMSA Clínica Especializada y Clínica Marly**

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181072637 de 2018, remite Notificación del seguimiento No 1 del Evento Adverso Serio “Crisis Hipertensiva”, del sujeto 01-005-DELJU del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”

**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 notificación del seguimiento No 1 del Evento Adverso Serio “Crisis Hipertensiva”, del sujeto 01-005-DELJU del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”, quedando en seguimiento hasta su respectivo cierre.**

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181072643 de 2018, remite Notificación de No actualización del Manual del Investigador para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”, luego de la revisión anual por parte del patrocinador para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

**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 notificación de no actualización del Manual del Investigador para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”, luego de la revisión anual por parte del patrocinador para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.**

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181072648 de 2018, remite Notificación de la visita de cierre del sitio Clínica de Marly y la transferencia del paciente al sitio Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que acepta la Notificación de la visita de cierre del sitio Clínica de Marly y la transferencia de dos (02) pacientes al sitio Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”**

Acta No. 4 de 2018

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

**3.10.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181072650 de 2018, remite Notificación de No actualización del Manual del Investigador del Protocolo Clínico “*Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”*”, luego de la revisión anual por parte del patrocinador para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada”

**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 notificación de No actualización del Manual del Investigador del Protocolo Clínico “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”*, luego de la revisión anual por parte del patrocinador para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada”

**3.11.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181072654 de 2018, remite Alcance al Radicado 20181051769 del 16 de marzo de 2018, con la aprobación por el comité de ética del ICB de la nueva versión de consentimiento informado por corrección tipográfica en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga (ICB), para el Protocolo de Investigación “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión II RENASCENT II*”.

**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 aprobación por el comité de ética del ICB de la nueva versión 5 del 15 de enero de 2018, del consentimiento informado por corrección tipográfica en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga (ICB), para el Protocolo de Investigación “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión II RENASCENT II”.*

**3.12** Carlos A. Valverde Presidente y Director Ejecutivo de Cosmo Scientific, mediante radicado 20181072968 de 2018, remite Notificación de seguimiento de estudio clínico con dispositivo médico “*Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0*”, en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, para el Protocolo Clínico “*Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata*”.

**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 Notificación de seguimiento número dos del estudio clínico con dispositivo médico “Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0”, en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, para el Protocolo Clínico “Estudio de Seguridad y Desempeño*

Acta No. 4 de 2018

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

**del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”.**

**3.13** Carlos A. Valverde Presidente y Director Ejecutivo de Cosmo Scientific, mediante radicado 20181072973 de 2018, remite seguimiento del Evento Adverso Serio, del sujeto 0317009 en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, para el Protocolo Clínico “*Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opiralli 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata*”.

**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 seguimiento del Evento Adverso Serio, del sujeto 0317009 en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, para el Protocolo Clínico “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opiralli 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata”. El evento continúa en seguimiento hasta su cierre.*

**3.14** Luis Escaf, MD Investigador Principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181071703 de 2018, remite reporte de Evento Adverso Serio, para el Protocolo Clínico “*Ensayo Clínico Prospectivo, Abierto, Multicéntrico para el Análisis la Efectividad y Seguridad del Miniject 636 en Pacientes con Glaucoma de Ángulo Abierto No Controlado con Medicamentos Hipotensores Tópicos (Protocolo número ISM05)*”.

**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 la información allegada, por cuanto deben aportar el formato FOREIA001 completamente diligenciado, adicionalmente allegar el análisis de causas donde se explique “porque consideran que el evento adverso No se encuentra relacionado con el dispositivo medico objeto del reporte”*

**3.15** FANNY JUDITH SALES PUCCINI, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181071710 de 2018, remite Carta del Patrocinador iSTAR Medical, donde se delegan las funciones a la Clínica Oftalmológica del Caribe, Copia del Acta del Comité de Ética e Investigación Clínica de la Clínica Oftalmológica del Caribe, donde se estudia la delegación de nuevas funciones al Centro de Investigación de la Clínica Oftalmológica del Caribe y el Informe de seguimiento de las actividades realizadas a la fecha, de acuerdo a lo solicitado en el acta No 2 de Marzo de 2018.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que se mantiene la suspensión en el reclutamiento de nuevos pacientes, hasta tanto no se allegue y se le apruebe la siguiente información:*

**Acta No. 4 de 2018**

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

**El informe en el FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS), completamente diligenciado, el cual se puede descargar en la siguiente ruta, debido a que en el allegado, no estaba la información relacionada de los pacientes reclutados hasta el momento:**

- [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
- Salas Especializadas
- Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro
- Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (PROTOCOLOS)

También se puede descargar en el siguiente link:

<https://www.invima.gov.co/salas-especializadas-invima/238-salas-especializadas/sala-especializada-dispositivos-medicos-y-producto/1057-sala-especializada-dispositivos-medicos-y-productos-varios.html#formatos-y-formularios-usados-en-la-sala-especializada-de-dispositivos-m%C3%A9dicos-y-reactivos-de-diagn%C3%B3stico-in-vitro>

**Asimismo, se evidencia en la carta del patrocinador iSTAR Medical, donde se delegan funciones de conducción y monitoreo del estudio, a la Clínica Oftalmológica del Caribe, por lo tanto se solicita remitir el manual de funciones e integrantes de las áreas participantes en la investigación (CRO, Centro de Investigación y Comité de Ética).**

**3.16** RAFAEL MAURICIO SANABRIA ARENAS, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante 20181071621 de 2018, remite Carta de presentación, Aval Comité de ética, Consentimiento Informado: Clínica renal RTS Agencia Cardioinfantil y Consentimiento informado: Clínica renal Instituto Nacional del Riñón, de acuerdo a lo solicitado en el acta No 2 de Marzo de 2018.

**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 información aportada, Carta de presentación, Aval Comité de ética, Consentimiento Informado: Clínica renal RTS Agencia Cardioinfantil y Consentimiento informado: Clínica renal Instituto Nacional del Riñón, de acuerdo a lo solicitado en el acta No 2 de Marzo de 2018.**

**3.17** Doctor Elkin Hernán Otálvaro Director de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1557-18, solicito se llame a revisión de oficio de los productos que contengan dentro de su composición Cannabis para dispositivos.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio los siguientes productos, de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005 :**

Acta No. 4 de 2018

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

1. LUBRICANTE INTIMO con registro sanitario INVIMA 2016DM-0015622

MARCA:

COMPLICE, COMPLIAMOR, SENSUALITE, ANAL, BODY PAINT, BLACK POWER, CALIENTE, CLIMAX, COMMANDO, DELAY, DELYPENIS, DINAMO ULTRA, DRAGON, EJACULATION DELAY, FEEL ME, FLAVOR MIX, FLAVOR SEX, GUIACEREZA, HENTAI, HENTAI FANTASY, HOT SENSATION, KOSMELAB, KISS ME, KISS ME LOVE, MASSAGE OIL, MASTURBATION LUBE, MULTIORGASMOS, MULTI, NATURAL LUB, NIPPLE, NIPPLE ERECT, PANTERA ROJA, PASIÓN LATINA, POCKET PLEASURE, POTION OF LOVE, ROCK & LOVE, SECRET PLAY, SEDUCTION, SEN INTIMO, SENSATION, SENSUAL, SENSUAL DEZIRE, SENSUAL LOVE, SENSUAL WARMING, SEX BOMB, SILICONE, SWEET LOVE, SXS, TOUCH ME, TRIO, UNDERWATER, ULTIMATE, VC DREAMS, VIRGIN DREAM, XXXTIME.

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015622

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

INDUSTRIAS SAN FIORANO S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S. / SANFIORANO CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

MATERIA PRIMA	NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO
PROPILENGLICOL USP	PROPYLENE GLYCOL
HIDROXIETIL CELULOSA	HYDROXYETHYL CELLULOSE
EXTRACTO DE ALOE VERA	ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT
EXTRACTO DE MACA ROOT	HYDROLYZED LEPIDIUM MEYENII ROOT
EXTRACTO DE DAMIANA	TURNERA DIFUSSA LEAF EXTRACT
EXTRACTO DE PANAX GINSENG ROOT	PANAX GINSENG ROOT EXTRACT
L-ARGININA	L-ARGININE

Acta No. 4 de 2018

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



ACIDO CITRICO	CITRIC ACID
SORBATO DE POTASIO	POTASSIUM SORBATE
MENTOL	MENTHOL
BENZOATO DE SODIO	SODIUM BENZOATE
LACTATO DE MENTOL	MENTHYL LACTATE
ÁCIDO LÁCTICO	LACTIC ACID
<b><u>ACEITE DE CAÑAMO</u></b>	<b><u>CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT</u></b>
SUCRALOSA	SUCRALOSE
COLOR	COLOR C.I 42090, C.I 14720, C.I 19140.
SABOR	FLAVOR
AGUA DESIONIZADA	PURIFIED WATER

**2. LUBRICANTE INTIMO** con registro sanitario INVIMA 2016DM-0015659

**MARCA:**

COMPLICE, COMPLIAMOR, SENSUALITE, ANAL, BODY PAINT, BLACK POWER, CALIENTE, CLIMAX, COMMANDO, DELAY, DELYPENIS, DINAMO ULTRA, DRAGON, EJACULATION DELAY, FEEL ME, FLAVOR MIX, FLAVOR SEX, GUIACEREZA, HENTAI, HENTAI FANTASY, HOT SENSATION, KOSMELAB, KISS ME, KISS ME LOVE, MASSAGE OIL, MASTURBATION LUBE, MULTIORGASMOS, MULTI, NATURAL LUB, NIPPLE, NIPPLE ERECT, PANTERA ROJA, PASIÓN LATINA, POCKET PLEASURE, POTION OF LOVE, ROCK & LOVE, SECRET PLAY, SEDUCTION, SEN INTIMO, SENSATION, SENSUAL, SENSUAL DEZIRE, SENSUAL LOVE, SENSUAL WARMING, SEX BOMB, SILICONE, SWEET LOVE, SXS, TOUCH ME, TRIO, UNDERWATER, ULTIMATE, VC DREAMS, VIRGIN DREAM, XXXTIME.

REGISTRO SANITARIO NO: INVIMA 2016DM-0015659

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): INDUSTRIAS SAN FIORANO S.A.S. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): FAMA HOLDINGS COLOMBIA S.A.S. / SANFIORANO DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: I

**Acta No. 4 de 2018**

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

**COMPOSICIÓN:**

<b>MATERIA PRIMA</b>	<b>NOMBRE GENÉRICO Y/O QUÍMICO</b>
CERA DE SOYA E-CONTAINER	HYDROGENATED SOYBEAN OIL
ALCOHOL CETILICO	CETYL ALCOHOL
CITHROL GMS/AS	GLYCERYL MONOSTEARATE
EMULGIN B1	CETEARETH 12
ACEITE MINERAL	MINERAL OIL
ACEITE DE ALMENDRAS	PRUNUS AMYGDALUS DULCIS OIL
BHT	BUTYLATED HYDROXYTOLUENE
PEG 400	POLYETHYLENE GLYCOL 400
SILICONA 245	DIMETHICONE
HIDROXIETIL CELULOSA	HYDROXYETHYL CELLULOSE
EXTRACTO DE ALOE VERA	ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT
EXTRACTO DE MACA ROOT	HYDROLYZED LEPIDIUM MEYENII ROOT
EXTRACTO DE DAMIANA	TURNERA DIFUSSA LEAF EXTRACT
EXTRACTO DE PANAX GINSENG ROOT	PANAX GINSENG ROOT EXTRACT
L-ARGININA	L-ARGININA
ACIDO CITRICO	CITRIC ACID
SORBATO DE POTASIO	POTASSIUM SORBATE
MENTOL	MENTHOL
BENZOATO DE SODIO	SODIUM BENZOATE
LACTATO DE MENTOL	MENTHYL LACTATE

**Acta No. 4 de 2018**

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

ÁCIDO LÁCTICO	ACID LACTIC
<b><u>ACEITE DE CAÑAMO</u></b>	<b><u>CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT</u></b>
SUCRALOSA	SUCRALOSE
COLOR	COLOR C.I 42090, C.I 14720, C.I 19140.
SABOR	FLAVOR
AGUA DESIONIZADA	PURIFIED WATER

**3.18** Doctor Elkin Hernán Otálvaro Director de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1408-18, solicita conceptuar si el producto relacionado en la siguiente tabla es considerado un dispositivo médico.

Producto	Radicado	Fecha de radicado
TARJETA SINTESIS DE DOSIS (FDG) TARJETA ESTANDARES PARA PRUEBA DE IDONEIDAD DEL SISTEMA (SST) TARJETA DE LIMPIEZA TARJETA DE MANTENIMIENTO	20181045195	09 de Marzo de 2018

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que los productos TARJETA SINTESIS DE DOSIS (FDG), TARJETA ESTANDARES PARA PRUEBA DE IDONEIDAD DEL SISTEMA (SST), TARJETA DE LIMPIEZA, TARJETA DE MANTENIMIENTO, dado que se utilizan para confirmar que el flujo de gases se correlacione con las especificaciones que maneja el equipo Generador de Biomarcadores (BG75) para la producción de la síntesis química, y sólo intervienen en el proceso productivo, por lo tanto, no son considerados dispositivos médicos, de acuerdo con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Acta No. 4 de 2018

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

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Presencial

---

**Dra. Nohora Tobo Vargas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Anita Montañez Ayala**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Zulma Rueda Vallejo**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Secretario  
SEDMRDI de la Comisión Revisora

---

**Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Presidente de la Sala Especializada de SEDMRDI de la  
Comisión Revisora

**Acta No. 4 de 2018**  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018