



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 1

Fecha: 12 de Febrero de 2020

Hora: 8:00 AM

Lugar: Sala de Juntas Dirección de Dispositivos Médicos - sede principal del Invima

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dará inicio a las 08:00 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, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se leerá Acta No.11 de fecha 11 de Diciembre de 2019, para aprobación.

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3. TEMAS A TRATAR

3.1 Marcos Daniel González Mariño, Representante Legal delmbiodent, mediante radicado 20191238059 de 2019, solicita reevaluar el concepto emitido en el numeral 3.12 del Acta 3 de 2019, con relación al dispositivo médico **TT TRANSFORMERM**, y se permita su comercialización a los profesionales en odontología, en la convicción de la que la tecnología TT ayuda al estamento médico odontológico a mejorar sus tratamientos a la población colombiana, mejorando su calidad de vida.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica el concepto emitido en el Acta 3 de 2019 numeral 3.12 con relación al dispositivo médico TT TRANSFORMERM.*

3.2 Andrea Vásquez, Investigadora de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191242477 de 2019, emite respuesta al Acta 10 de 2019 y reporta notificación de seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”, en formato actualizado.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa no se acepta el seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” hasta tanto no se aclaren los siguientes puntos del formato para notificación de seguimiento:*

- **Punto 12. Número de pacientes o participantes a la fecha.**
- **Punto 13. Referente al dispositivo médico en investigación relacionar la cantidad.**
- **Punto 14. Detallar los eventos adversos clasificados en la columna H.**
- **Punto 15. Evaluación de lo programado Vs lo Ejecutado (Diligenciar). Adicionalmente confirmar la fecha de adquisición de insumos (Enero 2017) dado que la fecha de aprobación del protocolo se emitió en mes de Octubre de 2017 Acta N° 9.**
- **Se debe aportar informe final de uso de los dispositivos médicos y copia del acta de disposición final de los dispositivos médicos aprobados, una vez termine el estudio.**

Teniendo en cuenta las inconsistencias evidenciadas en los informes de seguimiento remitidos, esta Sala solicita allegar los informes de seguimiento actualizados a la fecha, de TODOS los protocolos de investigación (Ejecutados, en ejecución, suspendidos o Cerrados) del centro de investigación Clínica oftalmológica del Caribe SAS.

3.3 Gloria Eugenia Boenheim, apoderada de Cabyc,SL, mediante radicado 20191242120 de 2019, presenta alcance al Acta 6 de 2019 mediante el cual se aprobó el protocolo clínico “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS", en el sentido de:

1. El nombre correcto del centro de investigación es Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL y su dirección es Calle 158 No. 20 – 95 Local 101 Dirección de Investigaciones.
2. En cuanto a los equipos autorizados en el Acta 6, según el documento suscrito por la zona franca Fosunab, solicita que:
 - a. El equipo GRAND SEIKO WAM 5500, por un error tipográfico involuntario, quedó como GRAND SEIKO WAM 500, por favor aclarar que el nombre correcto es c
 - b. La marca no es SHIGIYA sino SEIKO.
 - c. Se decidió, por parte del patrocinador, que él tenía un equipo que utilizó al iniciar el estudio hace 3-4 años, que está casi nuevo y en perfectas condiciones. Por lo tanto, el equipo informado en el alcance con radicado 20191088772 de mayo 14, 2019, ya no será un equipo nuevo, sino este usado – casi nuevo – y se utiliza exclusivamente para el estudio. Los equipos, una vez se concluya el estudio, saldrán del país y se les informará oportunamente.
 - d. Por recomendación de FOSCAL, no se requiere el TOP COM EVALUATION SCREEN XP100 y ACCESORIOS, porque en todos los consultorios oftalmológicos cuentan con este screen.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan todos los cambios solicitados por el patrocinador, los cuales quedan así:*

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	DOMICILIO	CIUDAD	DESCRIPCION EQUIPO	MARCA
Fundación Oftalmológica de Santander FOSCAL	Calle 158 No. 20 – 95 Local 101	FLORIDABLANCA - SANTANDER	GRAND SEIKO WAM 5500	SEIKO

3.4 Andrea Vásquez, Investigadora de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191252538 de 2019, Notifica Evento Adverso Serio *“Fractura de radio derecho”* del paciente 0317120 en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe del protocolo de investigación *“ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”*.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el Evento Adverso Serio “Fractura de radio derecho” del paciente 0317120 en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”. El caso queda abierto hasta tanto no se aporte la notificación de cierre del caso.*

Agenda No. 1 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.5 Javier Giovanni Urbarnes Ramírez, Representante Legal, mediante Radicado 20191252477 de 2019, solicita se evalúe nuevamente el concepto emitido mediante numeral 3.8 del Acta 5 de 2019, en el sentido de aclarar como los productos transiluminadores **GE-ULTRA-SLIM-LED** y **GX – ULTRA – BRIGHT-LED** son considerados dispositivos médicos para uso humano.

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 **ULTRASLIMLED- ULTRABRIGHT-LED / TRANSILUMINADOR / SYNGENE** es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo I de acuerdo a la siguiente regla:

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

3.6 Julio Gregorio Martínez Clark Freay, mediante Radicado 20191253343 de 2019, solicita concepto de las siguientes preguntas, relacionadas con Investigación clínica con Dispositivos Médicos que ya cuentan con Registro Sanitario o permiso de comercialización, es decir, estudio pos-aprobación con la misma indicación de uso autorizada por el fabricante:

- “1. ¿Es necesaria la notificación a Minsalud o la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA (la "Sala") cuando un fabricante o su representante en Colombia decida realizar un estudio de investigación clínica pos-aprobación realizado con la misma indicación de uso autorizada por el fabricante en el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico?
2. ¿Es necesaria la evaluación y aprobación de Minsalud o de la Sala cuando un fabricante o su representante en Colombia decida realizar un estudio de investigación clínica pos-aprobación realizado con la misma indicación de uso autorizada por el fabricante en el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico?
3. En caso afirmativo a la pregunta 1 arriba, ¿cuáles son los requisitos documentales para la notificación y la tarifa asociada con el trámite?
4. En caso afirmativo a la pregunta 1 arriba, ¿se podrá iniciar el estudio una vez se notifique a Minsalud o a la Sala?
5. En caso afirmativo a la pregunta 2 arriba, ¿cuáles son los requisitos documentales para la aprobación y la tarifa asociada con el trámite?
6. ¿Es necesario que un fabricante o su representante en Colombia que decida realizar un estudio de investigación clínica pos-aprobación realizado con la misma indicación de uso autorizada por el fabricante en el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico, envíe periódicamente a Minsalud o a la Sala reportes de eventos adversos serios y no serios?
7. En caso afirmativo a la pregunta 5 arriba, ¿con qué frecuencia se deben enviar estos reportes?”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que:

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





Pregunta	Concepto
Pregunta 1. ¿Es necesaria la notificación a Minsalud o la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA (la "Sala") cuando un fabricante o su representante en Colombia decidan realizar un estudio de investigación clínica pos-aprobación realizado con la misma indicación de uso autorizada por el fabricante en el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico?	Si. Se deberá notificar a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA las investigaciones que se vayan a realizar con dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario, siempre y cuando mantengan la indicación de uso.
Pregunta 2. ¿Es necesaria la evaluación y aprobación de Minsalud o de la Sala cuando un fabricante o su representante en Colombia decida realizar un estudio de investigación clínica pos-aprobación realizado con la misma indicación de uso autorizada por el fabricante en el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico?	Es necesaria la evaluación y la decisión de aprobación dependerá de la información allegada.
Pregunta 3. En caso afirmativo a la pregunta 1 arriba, ¿cuáles son los requisitos documentales para la notificación y la tarifa asociada con el trámite?	Los requisitos documentales se podrán consultar en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/web/guest/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro El trámite de notificación de las investigaciones que se vayan a realizar con dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario, y mantengan la indicación de uso no tiene costo.
Pregunta 4. En caso afirmativo a la pregunta 1 arriba, ¿se podrá iniciar el estudio una vez se notifique a Minsalud o a la Sala?	No, el estudio solo podrá iniciarse, una vez se emita la aprobación correspondiente en el acta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA, de acuerdo con la respuesta a la pregunta 1.
Pregunta 5. En caso afirmativo a la pregunta 2 arriba, ¿cuáles son los requisitos documentales para la aprobación y la tarifa asociada con el trámite?	Los requisitos documentales y tarifas se podrán consultar en el siguiente enlace: https://www.invima.gov.co/web/guest/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro



Pregunta	Concepto
	especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro El trámite de notificación de las investigaciones que se vayan a realizar con dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario, y mantengan la indicación de uso no tiene costo. Si el estudio clínico con el dispositivo evalúa una nueva indicación de uso, este trámite tendrá un costo, el cual podrá consultar en: https://www.invima.gov.co/web/guest/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro
Pregunta 6. ¿Es necesario que un fabricante o su representante en Colombia que decida realizar un estudio de investigación clínica pos-aprobación realizado con la misma indicación de uso autorizada por el fabricante en el registro sanitario o permiso de comercialización del dispositivo médico, envíe periódicamente a Minsalud o a la Sala reportes de eventos adversos serios y no serios?	Si. Se debe notificar y presentar la documentación correspondiente a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA, de acuerdo a lo dispuesto en la resolución 4816 de 2008 de Tecnovigilancia.
Pregunta 7. En caso afirmativo a la pregunta 5 arriba, ¿con qué frecuencia se deben enviar estos reportes?"	Los reportes de los eventos adversos serios y no serios deberán notificados de acuerdo a lo dispuesto en la resolución 4816 de 2008 de Tecnovigilancia.

3.7Andrea Vásquez, Investigadora de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191259789 de 2019, aporta respuesta a solicitud realizada en el Acta 10 del mes de Noviembre de 2019 relacionada con el seguimiento del protocolo de investigación "ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINISO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO"



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 complementaria del informe de seguimiento del estudio “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINISO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”.

3.8 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20201006508 de 2019, realiza sometimiento de Enmienda versión G al Protocolo Clínico “CIP-001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la Enmienda versión G al Protocolo Clínico “CIP-001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”

3.9 Andrea Vásquez, Investigador de la Clínica oftalmológica del Caribe SAS, mediante radicado 20191259788 del 2019, aporta respuesta a solicitud realizada en el Acta 10 del mes de Noviembre de 2019 relacionada con el seguimiento del protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”

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 ha dado respuesta satisfactoria al requerimiento realizado en el acta 10 de noviembre de 2019, debido a que si bien remiten acta de descarte 001 y 002 emitidas por el mismo Centro de Investigación, hacen falta las actas de destrucción realizada por empresa autorizada para la gestión de residuos donde se evidencie la disposición final de los dispositivos médicos.

Asimismo, informar las razones del descarte de los dispositivos médicos.

3.10 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicados 20191241788 y 20191244380 de 2019, presenta alcance al radicado 20191132686, con el fin de informar cantidad, referencia y número de lote de las válvulas venosas bioprotésicas VenoValve® a importar, para el protocolo “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





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 solicitud de importación de las 100 unidades de Válvula Venosa Bioprotésica VenoValve®, Referencia 610, Lote SB6191022, hasta tanto se informe sobre la importación y uso de las 20 válvulas aprobadas en el Acta 11 de 2018 y las 100 autorizadas en el Acta 9 de octubre de 2019, teniendo en cuenta que el tamaño de la muestra es de 10 pacientes.

3.11 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicado 20201007347 de 2020, realiza sometimiento de Enmienda 3 al Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”

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 Enmienda 3 al Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”, hasta tanto no se allegue el resumen de los cambios realizados al protocolo y consentimiento informado. Esto a fin de facilitar el seguimiento a las modificaciones realizadas con respecto a los documentos inicialmente aprobados.

3.12 Verónica Ferro Mantilla, de RA - Colombia, mediante radicado 20201011464 de 2020, solicita nuevamente revisión del concepto emitido en el Acta 10 de 2019 relacionado con el “DETECTOR BRIVO XR 118”, por cuanto se basa en un error de interpretación en el funcionamiento de un Detector digital de Rayos X el cual en ningún momento genera, controla o vigila la emisión de Rayos X. Tampoco es correcto mencionar que un Detector de rayos X al conectarse a la corriente eléctrica para su funcionamiento, esta energía es transmitida al paciente.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica los conceptos emitidos en las actas 1 del 14 de Febrero de 2018 y Acta 10 del 13 de Noviembre de 2019.

3.13 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad MedionGrifols Diagnostics Ag, mediante radicado 20191239308 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “ANTI-Jk^a FOR DG GEL”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI-Jk^a FOR DG GE” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.14 Rolando Escobar Lozano, Apoderado de la sociedad MedionGrifols Diagnostics Ag, mediante radicado 20191239325 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “ANTI-Jk^b FOR DG GEL”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI-Jk^b FOR DG GEL” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.15 Laura Bohorquez, Asesora medica de Blusense Diagnostics, autorizada por Iván Darío Vélez Bernal profesor titular de la Facultad de Medicina y Director del PECET (Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales) de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20201007911 de 2020, envía respuesta a los requerimientos solicitados en el numeral 3.24 del ACTA No. 11 de la Sesión Ordinaria del 11 de Diciembre de 2019, en donde solicita la autorización de importación en conjunto de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto) para realizar un estudio Retrospectivo: “VALIDACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO “VIROTRACK ACUTE DENGUE NS1 Ag” Y “VIROTRACK SERO DENGUE IGG/IGM AB” PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR DENGUE EN COLOMBIA”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el protocolo de Investigación “VALIDACIÓN DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO RÁPIDO” VIROTRACK ACUTE DENGUE NS1 Ag” Y VIROTRACK SERO DENGUE IgG/IgM Ab” PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR DENGUE EN COLOMBIA” se aprueban los siguientes productos y cantidades para su importación:*

- 250 cartuchos (10 cajas de 25 cartuchos cada una) de VitroTrackAcute Dengue NS1 Ag, Catalogo 01VTA01-25; Presentación comercial: Caja por 25 cartuchos desechables de uso único.
- 250 cartuchos (10 cajas de 25 cartuchos cada una) de VitroTrackSero Dengue IgG/IgM Ab, Catalogo 01VTA01-25; Presentación comercial: Caja por 25 cartuchos desechables de uso único.
- 4 Máquinas lectoras BLUBOX; Catalogo 60BB01

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe con los resultados del estudio y adicionalmente, se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

3.16 Laura Bohorquez, Asesora medica de Blusense Diagnostics, autorizada por Iván Darío Vélez Bernal profesor titular de la Facultad de Medicina y Director del PECET (Programa de Estudio y

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





Control de Enfermedades Tropicales) de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20201007919 de 2020, envía respuesta a los requerimientos solicitados en el numeral 3.25 del ACTA No. 11 de la Sesión Ordinaria del 11 de Diciembre de 2019, en donde solicita la autorización de importación en conjunto de los reactivos IVD y Dispositivos Médicos (ya que ambos productos solo se pueden utilizar en conjunto) para realizar un estudio Retrospectivo: “PROTOCOLO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO: ESTUDIO RETROSPECTIVO EN COLOMBIA – VIROTRACK SERO DENGUE IgG/IgM AB”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el protocolo de Investigación “PROTOCOLO DE ESTUDIO DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO: ESTUDIO RETROSPECTIVO EN COLOMBIA – VIROTRACK SERO DENGUE IgG/IgM AB” se aprueban los siguientes productos y cantidades para su importación:

- 200 cartuchos (8 cajas de 25 cartuchos cada una) de VitroTrackSero Dengue IgG/IgM Ab, Catalogo 01VTA01-25; Presentación comercial: Caja por 25 cartuchos desechables de uso único
- 4 Máquinas lectoras BLUBOX; Catalogo 60BB01

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe con los resultados del estudio y adicionalmente, se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

3.17 Carlos Alfredo Torres, representante Legal / Director de Labcare de Colombia Ltda, mediante radicados 20191249216 de 2019, realiza la siguiente consulta relacionada con los conceptos de la sala especializada de dispositivos médicos: “Que significa cuando el uso de un reactivo o dispositivo para uso in vitro en humanos está determinado para Uso Forense Únicamente. Cuales laboratorios y sobre qué tipo de pacientes o muestras podrían utilizarse estos productos?

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con la indicación de uso declarada por el fabricante en el inserto “uso forense exclusivamente el cual no debe emplearse en los procedimientos de diagnóstico”, por lo tanto estas pruebas deberán ser utilizadas en los laboratorios que cumplan los requisitos para realizar este tipo pruebas.

Asimismo, las muestras que deberán usarse de acuerdo a lo establecido en el inserto remitido serán muestra de sangre total de origen humano.

Adicionalmente, se confirma que de acuerdo numeral 3.11 del acta 7 de 16 de Octubre de 2014, la Sala Conceptuó que los reactivos IVD utilizados para el estudio de muestras forenses SI requieren registro sanitario.

3.18 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-4121-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**MERLIN™ - APLICADOR DE PREPARACIÓN PARA PIEL ANTES DE**



CIRUGÍA - COVIDIEN con registro sanitario INVIMA **2012DM-0008737** es considerado un Dispositivo médico, por cuanto el producto corresponde a una solución antiséptica envasada en un aplicador que favorece la aplicación de esta solución a la piel del paciente en el preoperatorio, y de este modo se evidencia que la acción principal se lleva a cabo mediante un efecto farmacológico (antiséptico), y que actualmente en el mercado existe el medicamento **"DURAPREP SURGICAL SOLUTION"** con registro sanitario **2016M-0004865-R1** con similares indicaciones de uso.

INDICACIÓN DE USO: "PRODUCTOS PARA SER USADOS EXCLUSIVAMENTE EN PIEL INTACTA, PARA LA PREPARACIÓN DE LA PIEL ANTES DE CIRUGÍA. AYUDA A REDUCIR LAS BACTERIAS QUE PUEDEN CAUSAR POTENCIALMENTE INFECCIÓN DE LA PIEL. PRODUCTO DE UN SOLO USO."

COMPOSICIÓN: "APLICADORES CON PUNTA DE ALGODÓN (ALGODÓN, POLIETILENO); ENSAMBLE DE APLICADOR CABEZA DE ESPONJA (RESINA ABS); ESPONJA (ESPUMA DE URETANO); BARRA DE EMPUJE (POLIPROPILENO); PIN (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD HD); MANIJA (POLIPROPILENO);, COLORANTE AZUL OSCURO (REFERENCIAS 605030 Y 605039); COLORANTE VIOLETA OSCURO (REFERENCIAS: 606130 Y 606139); VIAL PRELLENADO (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD HD); TAPA REFERENCIAS 605030 Y 605039 (POLIPROPILENO Y PELÍCULA DE ALUMINIO COLORANTE AMARILLO);, TAPA REFERENCIAS 606130 Y 606139 (POLIPROPILENO Y PELÍCULA DE ALUMINIO COLORANTE VIOLETA OSCURO); SOLUCIÓN REFERENCIAS 605030 Y 605039 (POVIDONA YODADA, ALCOHOL);, SOLUCIÓN REFERENCIAS 606130 Y 606139 (POVIDONA YODADA).."

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 la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, la indicación de uso y su composición, el producto **"MERLIN™ - APLICADOR DE PREPARACIÓN PARA PIEL ANTES DE CIRUGÍA - COVIDIEN"**, no es considerado un dispositivo médico debido a que el aplicador es un vehículo para que el medicamento **POVIDONA YODADA** o **ALCOHOL** ayuden a reducir las bacterias.

Esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos con indicaciones de uso similares.

3.19 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0332-20 solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los formoles o sustancias afines, indicados para el uso en fijación, conservación y almacenamiento de tejidos u órganos, son considerados un dispositivo o un reactivo de diagnóstico in vitro, teniendo en cuenta que en Acta 3 de 2018 para el producto **"FineFIX MARCA MILESTONE SRL"**, con indicación de uso "(...) FIJADOR PATENTADO DE TEJIDOS CONCENTRADO AL AGUA, ES UN FIJADOR COAGULANTE QUE LLEVA A UNA DESNATURALIZACIÓN REVERSIBLE DE LAS PROTEINAS CUYO RESULTADO ES LA RECUPERACIÓN DEL ANTIGENO...OBSERVACIONES: ES UN FIJADOR PARA MUESTRAS DE

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





INMUNOHISTOQUIMICA QUE REEMPLAZA EL FORMOL.”, se dispuso que el mismo no es considerado un dispositivo médico o un reactivo diagnóstico *in vitro*, sin embargo, actualmente se encuentra autorizado el producto **“FORMOL BUFFERADO”**, con registro sanitario **2016RD-0003871**, con similares indicaciones de uso:

INDICACIÓN DE USO: ““(…) EL FORMOL BUFFERADO NEUTRO SE CONSIDERA COMO EL MEJOR FIJADOR PARA ESPECÍMENES PATOLÓGICOS, YA QUE PRESERVA LA MORFOLOGÍA DE LOS ORGANELOS, Y POR TANTO LA DE LA ESTRUCTURA CELULAR; ADEMÁS, REQUIERE UN PERIODO DE FIJACIÓN RELATIVAMENTE CORTO (EL FORMOL INGRESA A LOS TEJIDOS A UNA VELOCIDAD DE 1 MM POR HORA). PUEDE SER USADO PARA EL ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS A LARGO PAZO, PENETRA DE UNA FORMA RÁPIDA U HOMOGÉNEA SIN PRODUCIR ENDURECIMIENTO EXCESIVO DEL TEJIDO, LO CUAL DA UN DETALLE NUCLEAR Y CITOPASMÁTICO MUY ADECUADO. ASÍ MISMO, CONSERVA LA ANTIGENICIDAD DEL TEJIDO, Y ASÍ PERMITE LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS, COMO LA INMUNOHISTOQUIMICA, CON MAGNÍFICOS RESULTADOS.”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el acta 3 del 2018 numeral 3.9, de conformidad en lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 (por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano) y el Decreto 3770 de 2004 (Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano.)*

Esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos con indicaciones de uso similares.

3.20La ingeniera Mabel Barbosa Romero, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E), mediante consecutivo 5000-0368-20 solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **“REGEN-POWERFILL-DERMAVAN”** es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: “RELLENO INYECTABLE PARA AGRANDAR EL PENE PARA PERSONAS CON MICROPENE”

COMPOSICIÓN: “PLA (POLY-D, L LACTIDE) 80% - CMC (CARBOXYMETHYLCELLULOSE) 20%”

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 REGEN-POWERFILL-DERMAVAN, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III. Asimismo, este debe ser utilizado por profesionales de la salud especialistas en este tipo de procedimientos.*

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.21 La ingeniera Mabel Barbosa Romero, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E), mediante consecutivo 5000-0369-20 solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **“INSTRUMENTAL MORTUORIO”** es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: “UTILIZADOS PARA AUTOPSIAS”

COMPOSICIÓN: “TIJERAS PARA DISECCIÓN, FORCEPS, ESCALPELO, MANGO PARA CUCHILLAS, CINCEL, CUCHILLOS, DISPENSADORES DE ESCALPELOS, CUCHILLAS REMOVIBLES, AFILADOR DE TIJERAS, CUCHILLOS Y SIERRAS MANUALES, SISTEMA DE DESMONTAJE DE HOJAS, SIERRA MANUAL, MARTILLOS, ESPEJOS CON MANIJA, CUCARAS DE FLUIO CORPORAL, ELEVADOR DE SECCIÓN, SIERRAS GIGLI, RETRACTORES, COLECTOR, AGUJAS, FRASCO PARA PINZAS Y CUCHILLOS, SET DE INSTRUMENTAL, GANCHO DE CADENA, HILO POST-MORTEM, PORTA-AGUJAS, GRAPADORA POST-MORTEM, PUNZÓN DE PIEL, BOLSAS PARA MUESTRAS, REGLAS, PINZAS DE MEDICIÓN”

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 **“INSTRUMENTAL MORTUORIO”** es considerado dispositivo médico de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, clasificación de Riesgo I:

“Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase Ila salvo que:

a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I;...”

3.22 La ingeniera Mabel Barbosa Romero, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E), mediante consecutivo 5000-0339-20 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la **CANCELACIÓN** de los siguientes registros sanitarios, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, por cuanto no dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
TIRA DE ORINA-NOVA TEST	20006846	INVIMA 2009RD-0001369	Que mediante Resolución No. 2017052183 de 6 de Diciembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO para el reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i> TIRA DE ORINA-NOVA TEST del área de UROANÁLISIS a favor de TOTAL CARE LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, por cuanto la Sociedad TOTAL CARE S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C no

Agenda No. 1 de 2020

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento. - Que mediante oficio de citación No. 2017013138 de fecha 6 de marzo de 2017, se le comunicó a la Señora LILIANA RAMIREZ DELGADO en calidad de Apoderado y/o Representante Legal del establecimiento TOTAL CARE S.A.S. para que se notifique personalmente de la resolución 2017052183 del 6 de Diciembre de 2017 Que mediante Aviso No. 2018039678 de fecha 23 de Julio de 2018 y radicado saliente de correspondencia No. 20182034377 de fecha 23/07/2018, se le notificó la Resolución No. 2017052183 de 6 de Diciembre de 2017, a la Señora LILIANA RAMIREZ DELGADO en calidad de Apoderado y/o Representante Legal del establecimiento TOTAL CARE S.A.S. Que el interesado <u>no dio respuesta</u> a lo ordenado en la Resolución No. 2017052183 de 6 de Diciembre de 2017.
AGUJAS PARA BIOPSIA STERYLAB	20021908	INVIMA 2010DM- 0006086	- Que mediante Resolución No. 2017047894 de 8 de Noviembre de 2017, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto AGUJAS PARA BIOPSIA STERYLAB registro sanitario INVIMA 2010DM-0006086 cuyo titular es STERYLAB SRL con domicilio en ITALIA. - Que mediante Aviso No. 2018042552 de fecha 3 de Agosto de 2018 y radicado saliente No. 20182036415 de fecha 3 de Agosto de 2018, se le notificó la Resolución No. 2017047894 de 8 de Noviembre de 2017, al Señor FLAVIO SAMBELLI en calidad de Representante Legal de la empresa STERYLAB SRL Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio.
SISTEMA DE DEPILACION IPL - SISTEMA DE DEPILACION IPL - BODYBRITE NO MAS VELLO	20049527	INVIMA 2012DM- 0008913	Que mediante Resolución No. 2015051650 de 17 de Diciembre de 2015, el Invima ORDENÓ LA REVISIÓN DE OFICIO al producto SISTEMA DE DEPILACION IPL - SISTEMA DE DEPILACION IPL - BODYBRITE NO MAS VELLO Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008913 cuyo titular es SVELTY.CO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. teniendo en cuenta lo solicitado por la Sala Especializada Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en el sentido de realizar un pronunciamiento acerca de la reclasificación a riesgo IIB de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, siendo este el órgano de asesoría y coordinación del INVIMA encargado de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y técnicos de los asuntos competencia del Instituto, por lo cual la Sala en mención mediante el Acta No. 7 del 13 de Agosto de 2014 conceptúa: <i>“Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios relacionados a continuación, con el propósito de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada.”</i> Teniendo en cuenta el listado de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos, en la cual recomienda realizar el correspondiente llamado a revisión de oficio para la reclasificación a riesgo IIB de los mismos, el titular deberá

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			aportar la siguiente documentación técnico/legal para dar cumplimiento al presente Llamado a Revisión de Oficio. En consideración a lo anterior, mediante radicado No. 2016043869 de fecha 06/04/2019, el titular del registro sanitario allegó respuesta al llamado de revisión de oficio realizado mediante Resolución No. 2015051650 de 17 de Diciembre de 2015, al respecto los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios evaluaron la información aportada y en tal sentido se permite realizar las siguientes precisiones: • Una vez evaluada la información allegada por el interesado mediante radicado No. 2016043869 del 06/04/2016, como respuesta a la revisión de oficio No. 2015067109, se encuentra que es INSATISFACTORIA por cuanto no adjunta información determinante para soportar el uso aprobado en el Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0008913, en este sentido para sustentar el uso DEPILACIÓN CORPORAL, aporta un estudio clínico del año 2014 publicado en HINDAWI PUBLISHING CORPORATION, el cual evalúa el tratamiento no convencional con IPL para algunas patologías dermatológicas en 58 pacientes y al revisar la información aportada, solamente en dos condiciones dermatológicas (<i>Becker's Nevus</i> e <i>Hidradenitis Suppurativa</i>) se evidencia la remoción de vello como resultado del tratamiento dermatológico propuesto a dichas patologías, lo cual no permite tener un alto nivel de evidencia. Así mismo, se observa otro artículo que compara las tecnologías laser y luz pulsada intensa, en el proceso de sinterización de capas de nanopartículas de cobre en la manufactura de artículos electrónicos, lo cual tampoco sustenta el uso DEPILACIÓN CORPORAL. De otra parte, aporta la solicitud de modificación de cambio de riesgo a IIB con radicado No. 2016036654, para la cual se expide la Resolución de Desistimiento No. 2016031061 del 12 de agosto de 2016, por cuanto no dio respuesta al auto No. 2016005706 de fecha 3 de junio de 2016, por el cual se solicitó: 1. <i>Allegar formulario corregido en el sentido de plasmar correctamente el nombre del titular del Registro Sanitario, por cuanto se observa como tal: NMV COLOMBIA S.A.S. y en la base de datos de nuestra Dirección reposa SVELTY CO SAS, toda vez que fue modificado mediante Resolución No. 2013016557 de fecha 13 de junio de 2013.</i> En este sentido, dejó precluir el término establecido en el requerimiento y se notificó personalmente del acto administrativo el 31/08/2016. Por lo anterior, no se realizó el cambio de riesgo IIA a IIB como se solicitaba en la revisión de oficio.

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.23 La ingeniera Mabel Barbosa Romero, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E), mediante consecutivo 5000-0404-20 solicita evaluar respuesta allegada por el titular o los apoderados a la revisión de oficio relacionada en la comunicación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el **DESCARTE DE LA MEDIDA SANITARIA** del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MICROSCOPIO ESPECULAR SP-3000P MARCA TOPCON (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - MICROSCOPIO ESPECULAR (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - TOPCON, SP-3000P.	20042055	INVIMA 2011DM-0008262	Que mediante Resolución No. 2016045130 de 31 de Octubre de 2016, se ordenó llamar a revisión de oficio el producto MICROSCOPIO ESPECULAR SP-3000P MARCA TOPCON (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - MICROSCOPIO ESPECULAR (AUTO KERATO REFRACTOMETRO TRK -1P) - TOPCON, SP-3000P cuyo titular es TOPCON MEDICAL LASER SYSTEM, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA por cuanto el importador VISION MEDICAL VISMEDICAL SIGLA VISMEDICAL LTDA con Domicilio en Bogotá con NIT. 9000611921, ubicado en la Calle 106 # 54 - 93. Oficina 705, durante el desarrollo de una diligencia de visita de seguimiento a la certificación de CCAA en fecha 25 de Junio de 2015, fue necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TOTAL DE LAS ACTIVIDADES DE IMPORTACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y NO CONTROLADA. Que el interesado no dio respuesta al llamado a Revisión de Oficio. No obstante lo anterior, se verificó la trazabilidad del expediente No. 20042055, encontrando que mediante Resolución No. 2017033448 de 14 de Agosto de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2011045730 del 24/11/2011 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar Exclusión de importadores: VISION MEDICAL VISMEDICAL SIGLA VISMEDICAL LTDA. En consecuencia, se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución No. 2016045130 de 31 de Octubre de 2016, toda vez que realizó la modificación al registro sanitario, en el sentido de excluir al importador VISION MEDICAL VISMEDICAL SIGLA VISMEDICAL LTDA
CEMENTO	20085676	INVIMA 2014DM-	- Que mediante Resolución No. 2019044647 de 8 de

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
ENDODONTICO - MTA ANGELUS - CEMENTO ENDODONTICO MTA – ANGELUS		0012282	Octubre de 2019, el Invima ordenó llamar a revisión de oficio el producto CEMENTO ENDODONTICO - MTA ANGELUS - CEMENTO ENDODONTICO MTA - ANGELUS con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012282 cuyo titular es ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S/A con domicilio en BRASIL por cuanto el establecimiento importador IMCOMACOL LTDA ubicado en la Carrera 46 No 93-08 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 no solicitó nuevo certificado. - Que mediante radicado No. 20191240282 de fecha 04/12/2019, el Dr. Oscar Javier Parra en calidad de apoderado de la empresa ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S/A allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, con el cual informan que mediante radicado No. 20191240191 de fecha 04/12/2019, presentó solicitud de modificación del registro sanitario, en el cual se excluyó al importador IMCOMACOL LTDA con domicilio en la Cra 46 No. 93 – 08 de Bogotá. - Que mediante Resolución No. 2019057559 de 19 de Diciembre de 2019, el Invima resolvió modificar la Resolución 2014039118 del 24/11/2014, en el sentido de aprobar: ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: CENTRO DE INNOVACIONES DENTALES IMCOMACOL S.A.S. con domicilio CALLE 44 No. 13-32 BOGOTA COLOMBIA.; EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 NO 93 – 08 BOGOTA COLOMBIA.; ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: CENTRO DE INNOVACIONES DENTALES IMCOMACOL S.A.S. con domicilio CALLE 44 No. 13-32 BOGOTA COLOMBIA.; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 NO 93 – 08 BOGOTA COLOMBIA. En consecuencia, se dio respuesta a lo ordenado en la 2019044647 de 8 de Octubre de 2019, toda vez que realizó la modificación al registro sanitario, en el sentido de excluir al importador y acondicionador: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 NO 93 – 08 BOGOTA COLOMBIA.
ADHESIVO ODONTOLÓGICO, FUSION SINGLELINK - ANGELUS	20079794	INVIMA2014DM- 0011634	- Que mediante Resolución No. 2019044646 de 8 de Octubre de 2019 el Invima ordenó llamar a revisión de oficio el producto ADHESIVO ODONTOLÓGICO, FUSION SINGLELINK - ANGELUS con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011634 cuyo titular es ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S/A con domicilio en BRASIL, por cuanto el establecimiento importador IMCOMACOL LTDA ubicado en la Carrera 46 No. 93-08 con domicilio en la ciudad de Bogotá, a la fecha

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado. - Que mediante radicado No. 20191240199 de fecha 04/12/2019, el Dr. Oscar Javier Parra en calidad de apoderado de la empresa ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, con el cual informan que mediante radicado No. 20191240195 de fecha 04/12/2019, presentó modificación al registro sanitario. - Que mediante Resolución No. 2019057560 de 19 de Diciembre de 2019, el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución 2014022370 del 18/07/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR. QUEDANDO: CENTRO DE INNOVACIONES DENTALES IMCOMACOL S.A.S. con domicilio Calle 44 No. 13-32 BOGOTA COLOMBIA; EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 NO 93 – 08 BOGOTA COLOMBIA; ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: CENTRO DE INNOVACIONES DENTALES IMCOMACOL S.A.S. con domicilio CALLE 44 No. 13-32 BOGOTA COLOMBIA; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 NO 93 – 08 BOGOTA COLOMBIA. En consecuencia, se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución 2019044646 de 8 de Octubre de 2019, toda vez que realizó la modificación al registro sanitario, en el sentido de excluir al importador y acondicionador: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 No. 93 – 08 Bogotá Colombia.
AGENTES CLAREADORES DENTALES CLARIANT OFFICE - AGENTES CLAREADORES DENTALES – ANGELUS	20079792	INVIMA2014DM- 0011635	- Que mediante Resolución No. 2019044645 de 8 de Octubre de 2019, ordenó el llamado de revisión de oficio del producto AGENTES CLAREADORES DENTALES CLARIANT OFFICE - AGENTES CLAREADORES DENTALES - ANGELUS con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011635, por cuanto el establecimiento importador IMCOMACOL LTDA ubicado en la CALLE 44 NO. 13-32 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 no solicitó nuevo certificado. - Que mediante radicado No. 20181242020 de fecha 04/12/2019, el Dr. Oscar Javier Parra en calidad de apoderado de la empresa ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A allegó respuesta al llamado de revisión de oficio, con el cual informan que mediante radicado No. 20191240188 de fecha 04/12/2019, presentó modificación al registro sanitario. Que mediante Resolución No. 2019057549 de 19 de Diciembre de 2019, el Invima resolvió MODIFICAR la Resolución 2014022441 del 18/07/2014 que concedió

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011635 en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR. QUEDANDO: CENTRO DE INNOVACIONES DENTALES IMCOMACOL S.A.S. con domicilio CALLE 44 No. 13-32 BOGOTA COLOMBIA; EXCLUSIÓN DE IMPORTADORES: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 NO 93 – 08 BOGOTA COLOMBIA.; ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: CENTRO DE INNOVACIONES DENTALES IMCOMACOL S.A.S. con domicilio CALLE 44 No. 13-32 BOGOTA COLOMBIA; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 NO 93 – 08 BOGOTA COLOMBIA. En consecuencia, se dio respuesta a lo ordenado en la Resolución 2019044645 de 8 de Octubre de 2019, toda vez que realizó la modificación al registro sanitario, en el sentido de excluir al importador y acondicionador: IMCOMACOL LTDA con domicilio CRA 46 No. 93 – 08 Bogotá Colombia.

3.24. Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de ClinlogixLatam SAS, mediante radicado 20201022981, realiza sometimiento de investigadores secundarios al sitio de investigación Fundación Cardioinfantil para el desarrollo del Protocolo Clínico “CIP-001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la inclusión de los siguientes investigadores para el centro de investigación Fundación Cardioinfantil en el Protocolo Clínico “CIP-001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”:

CENTRO INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL	Dr. JAIME RAMÓN CABRALES ARÉVALO
FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL	Dr. GABRIEL SALAZAR CASTRO

3.25 La ingeniera Mabel Barbosa Romero, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E), mediante consecutivo 5000-0518-20 solicita se emita concepto para el radicado 20201011237 de 2020 donde se requiere determinar si el equipo EVIDENCE MULTISTAT ANALYSER, requiere de registro sanitario como dispositivo médico y su clasificación de acuerdo con el riesgo teniendo presente que su indicación de uso es: “Está destinado para la determinación cualitativa in – vitro de varios marcadores de diagnóstico, drogas de abuso y residuos de medicamentos veterinarios que son usados como drogas de abuso en humanos, con fines de



La salud
es de todos

Minsalud

investigación, diagnóstico, forense / toxicología, farmacéutica.”, equipo el cual es utilizado con reactivos para uso forense y detección de drogas.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el equipo “EVIDENCE MULTISTAT ANALYSER” es considerado dispositivo médico de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, clasificación de Riesgo I:*

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

3.26 La Doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0571-20 solicita se emita concepto si el producto VARNIZ DENTAL- COLGATE DURAPHAT – BARNIZ DENTAL, es considerado un dispositivo médico o un medicamento, dadas las siguientes especificaciones:

INDICACION: Duraphat está indicado para la prevención de caries en niños y adultos y está indicado para la Desensibilización de los dientes hipersensibles como parte de un tratamiento.

INGREDIENTES: **Ingrediente principal:** 5 % de fluoruro de sodio (1 ml tiene 50 mg de fluoruro de sodio)

Otros Ingredientes: Colofonia, Alcohol, Goma laca, Goma de pistacho (masilla), Sacarina, Aroma y Cera de abejas.

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 la composición del BARNIZ DENTAL- COLGATE DURAPHAT – BARNIZ DENTAL y la alta concentración de fluoruro de sodio, se recomienda realizar una consulta a la Sala Especializada de Medicamentos.*

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

Dra. Natividad Poveda Cabezas
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

Agenda No. 1 de 2020

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
(t) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

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

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

Agenda No. 1 de 2020

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

(t) 2948700

www.invima.gov.co

