



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 03 ABRIL 16 del 2008

FECHA: Abril 16 de 2008

HORA: 8:00 A.M.

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, el Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, el Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios hecha mediante oficio radicado No. 8008327 de fecha 20/02/2008, Consulta sobre si es pertinente llamar a revisión de oficio al producto **ACIDO HIALURONICO HIALUCORP BELLAFORM**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que con relación a las alertas generadas a los productos que contienen **ACIDO HIALURONICO** es necesario llamar a revisión de oficio al producto **ACIDO HIALURONICO HIALUCORP BELLAFORM** con registro sanitario No. INVIMA 2007DM-0000814 y No. de Expediente 19981377, lo anterior motivado a que uno de los usos propuestos “Relleno Muscular” y las presentaciones en grandes volúmenes (50 y 250 ml) pueden generar riesgos en la utilización y por ende en la salud de los pacientes; siendo necesario la presentación de estudios clínicos por parte del titular del registro sanitario que respalden la seguridad y efectividad de dicha indicación y volúmenes administrados.

2.2 A solicitud de la Señora ADRIANA DEL PILAR GÓMEZ TRUJILLO hecha mediante oficio de fecha 10/03/2008 y radicado No. 8012490, solicita reclasificación como Dispositivo Médico del Producto **SAF-GEL® APOSITO HIDRATANTE CON ALGINATO PARA HERIDAS DÉRMICAS REGISTRO SANITARIO INVIMA 2004M-0003281 EXPEDIENTE 19936912**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que si bien este producto de acuerdo a las características contiene una sustancia que puede ser considerado medicamento, también lo es que su función principal es de tipo físico y no farmacológico por lo cual puede clasificarse como Dispositivo Médico.

2.3 A solicitud de PROCTER & GAMBLE COLOMBIA LTDA, hecha mediante oficio de fecha 17/03/2008 y radicado No. 8014259, solicita re-evaluación de concepto emitido en Acta No. 1 de Febrero 4 de 2008, en cuanto definir la clasificación del Dispositivo Médico para el producto **Vick Primera Protección**.

CONCEPTO: Una vez revaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que la información correspondiente al producto Vick Primera Protección y con base en los componentes descritos en el inserto estos ejercen una acción de barrera mecánica en lugar de una acción farmacológica por lo cual es catalogado como Dispositivo Médico, clase I según lo establece el literal B de la regla 5 del Artículo 7 del Decreto 4725 del 2005.

2.4 A solicitud de la Sociedad Bristol - Myers Squibb de Colombia S.A., hecha mediante oficio de fecha 14/03/2008 y radicado N° 8013928, solicita conceptuar acerca de la reclasificación como Dispositivo Médico del producto **Duo Derm® Gel Hidroactivo**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que si bien este producto de acuerdo a las características contiene una sustancia que puede ser considerado medicamento, también lo es que su función principal es de tipo físico y no farmacológico por lo cual puede clasificarse como Dispositivo Médico.

2.5 A solicitud de la Sociedad Bristol - Myers Squibb de Colombia S.A., hecha mediante oficio de fecha 14/03/2008 y radicado 8013933, solicita conceptuar acerca de la reclasificación como Dispositivo Médico del producto **FLEXI-DRESS® Venda Elástica Adhesiva**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que si bien este producto de acuerdo a las características contiene una sustancia que puede ser considerado medicamento, también lo es que su función principal es de tipo físico y no farmacológico por lo cual puede clasificarse como Dispositivo Médico.

2.6 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA hecha mediante oficio de fecha 25/01/ 2008 y radicado No. 8003864, conceptuar si el producto **HEMOSTÁTICO** (sulfato ferrico 13%) **PROQUIDENT** debe ser considerado un Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que el producto **HEMOSTATICO** (sulfato férrico 13%) **PROQUIDENT** es clasificado como Dispositivo Médico, por cuanto su mecanismo de acción no implica un efecto farmacológico.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 7 de Mayo del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a la **12:30** p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 16 de abril de 2008.

Dra. CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO

Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretaria Técnica – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

JHON BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

Proyectó y Digitó: MARINELBA BUSTOS - Contratista