



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

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. 05 Julio 16 del 2008

FECHA: 16 Julio 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, **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **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 Señora TATIANA CÉSPEDES ARBOLEDA hecha mediante oficio del 23 de Mayo de 2008 y radicado No. 8028243, consulta acerca si las **TOALLITAS CON (ALCOHOL SWAB)** son un dispositivo médico o si no requiere de registro sanitario.

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 **TOALLITAS CON (ALCOHOL SWAB)** es un Dispositivo médico y por lo tanto si requiere registro sanitario acogiéndonos al Decreto 4725 de 2005.

2.2 A solicitud del Señor GUILLERMO ORTIZ QUINAJÓ, hecha mediante oficio de 22 de Mayo de 2008 y radicado No. 8027798; consulta acerca si el producto **SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO I-SMILE** requiere o no requiere registro sanitario.

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 **SISTEMA DE BLANQUEAMIENTO I-SMILE** es un Dispositivo Médico combinado según lo establecido en el apartado “Definiciones” en el Artículo 2 Capítulo 1 del Decreto 4725 de 2005 y por tanto requiere registro sanitario. Se sugiere que el producto sea evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS hecha mediante oficio del 27 de Mayo de 2008 y radicado No. 8028589; consulta acerca si los **EQUIPOS PARA FOTOFITOHISTOTERAPIA**, requieren o no de registro sanitario para su comercialización.

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 los **EQUIPOS PARA FOTOFITOHISTOTERAPIA** son Dispositivos Médicos y por tanto requieren registro sanitario; se sugiere que el producto sea evaluado por la Sala Especializada de Fitoterapéuticos.

2.4 A solicitud de la Señora MARIA DOLORES MOSQUERA, hecha mediante oficio del 13 de Junio de 2008 y radicado No. 8033031, emitir concepto acerca si el producto **BETAJET® LITE** requiere o no requiere registro sanitario.

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 **BETAJET® LITE** es un Dispositivo Médico y por lo tanto requiere registro sanitario.

2.5 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS, hecha mediante oficio del 18 de Junio de 2008 y radicado No. 8033754, emitir concepto acerca de la clasificación de las **PASTILLAS REVELADORAS DE PLACA BACTERIANA**.

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 **PASTILLA REVELADORA DE PLACA BACTERIANA** es un Dispositivo Médico clase I.

2.6 A solicitud de **CARLOS IGNACIO GRANADA SOLIS** hecha mediante oficio del 23 de Junio de 2008 y radicado 8034899, respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 4 de Junio 18 de 2008, acerca de la aprobación del Protocolo para investigación del producto **Vprotect Luminal Shield en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información adicional allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, **APRUEBA** el protocolo **Vprotect Lumilar Shield en pacientes con cardiopatía isquémica sintomática**.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 20 de Agosto del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a la **12:00 p.m.**, se firma por quienes en ella intervinieron el día 16 de julio de 2008.

CRISTIAN DE LA HOZ ESCORCIA

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos (E)

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana

de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

Proyectó y Digitó: **MARINELBA BUSTOS** - Contratista

16/Julio/2008