



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. 08 Noviembre 5 de 2008

FECHA: 5 Noviembre 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 el Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, 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 Medica 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 REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 09 de Octubre de 2008; radicado No. 8060979 y radicado No. 8054726 de fecha 16/09/2008; consulta acerca si debe llamar a revisión de oficio a los productos con registros sanitarios INVIMA 2007DM-0000799 – INVIMA 2007DM-0000851.

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 para poder conceptuar es necesario solicitar los expedientes 19981643, correspondiente al producto jeringa prellenada con solución de enjuague de heparina diluida en solución salina para bloqueo 10 u/ml y 100 u/ml con registro INVIMA 2007DM-0000851, y el expediente 19980632 del producto prefilled heparin syringes lock solution 1000 u/ml y 5000 u/ml con registro INVIMA 2007DM-0000799.

Nota: En cuanto al radicado N° 8054726 de fecha 16/09/08, referente al Protocolo PO3418 sitio 13. Alcance al radicado 08060979, no conceptúa al respecto por no ser competencia de esta Sala, por lo cual es devuelto al interesado.

2.2 A solicitud de B. BRAUN, hecha mediante oficio de 03 de Octubre de 2008 y radicado No. 8059652; respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 6 Septiembre 17 de 2008.

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, conceptúa que el producto Ácido Cítrico en Solución al 50%, es un dispositivo médico de clase IIa, y que los productos RENOSOL SET, SOL-CART B® y Concentrados Ácidos para Hemodiálisis (concentrados de bicarbonatos ácidos) intercambian solutos con el fluido sanguíneo razón por la cual deben considerarse como medicamentos.

2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 27 de Octubre de 2008; radicado No. 8065355; consulta acerca de Dispositivos Médicos para Osteosíntesis.

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 por las características y uso específico, tiempo de implantación, cargas mecánicas y región anatómica a intervenir cada uno de los dispositivos médicos para Osteosíntesis deben ser considerados como producto individual, y por lo tanto requieren registro sanitario independiente. Sin embargo, aquellos que son interdependientes en su uso específico, pueden ser considerados como un sistema.

2.4 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 30 de Septiembre de 2008 y radicado No. 8057816; consulta acerca del producto SUATITUOT DURAL DURATECH.

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, conceptúa que no requiere Registro Sanitario por ser un componente anatómico, proveniente de donante de cadáver humano.

2.5 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 20 de Octubre de 2008; radicado No. 8063264; Derecho de Petición. Consulta acerca de la reclasificación como Dispositivo Médico del producto AVIZOR MOISTURE DROPS SOLUCION.

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 componente esencial del producto (Hialuronato Sódico) y que dicho producto en combinación con los otros compuestos no aplica la definición de Dispositivo Médico de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, dado que dicho producto su función principal tiene una acción farmacológica. Dicha acción modifica la película lagrimal y el compuesto denominado "Polihexamida" genera una estabilidad a la lágrima de tipo mecánico. Por lo anterior debe ser evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 17 de Diciembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 5 de Noviembre de 2008.

Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO  
Delegado de la Asociación Colombiana  
de Bioingeniería Electrónica Médica

Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA  
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO  
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada  
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: Juan Carlos Vargas - Contratista  
5/Noviembre/2008