



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

ACTA No. 2/2007

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

FECHA: Julio 10 de 2007

LUGAR: Sala de Juntas Dirección General del INVIMA

ASISTENTES

- **Dra. MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO**, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios
- **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos
- **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, Delegada Sr. Ministro de la Protección Social, Ministerio de la Protección Social
- **Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA**, Delegado Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, ASCOFAME

DESARROLLO DE LA REUNION

Siendo las 9:00 am del día 10 de julio de 2007, se inicia la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, dando cumplimiento al orden del día:

1. VERIFICACION DEL QUORUM

Asistieron a la reunión la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministro de la Protección Social, la Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS y el Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA, delegado de ASCOFAME. Además, la Dra. MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, quien ejerce como Secretaria de la Sala.

2. A solicitud de GLAXO SMITH KLINE hecha mediante oficio del 16 de noviembre de 2006 y radicado 6043402; emitir concepto con relación a si los colorantes FD&C Red No 3 LAKE E127 CI 45430, D&C Red No 30 ALUMINIUM LAKE CI73360, D&C Red No 7 CALCIUM LAKE CI15850:1 y FD&C Red No 40 LAKE E129 CI16035:1; pueden utilizarse en Dispositivos Médicos de Clase I y/o II, correspondientes a cremas y polvos utilizados para la fijación de prótesis dentales.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, aplaza la emisión del concepto por cuanto la información enviada no es suficiente y solicita allegar:

- Concentración de la mezcla
- Estudios de toxicidad en animales y en humanos en la aplicación propuesta.
- Uso y a aplicación que se da al producto

3. A solicitud de la Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA, hecha mediante oficio del 22 de febrero de 2007 y radicado 7006827, proferir una decisión de fondo dentro del proceso de Revisión de Oficio del Dispositivo Médico GASA SIMPLE NIEVE, con Registro Sanitario INVIMA V-000051-R1.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que cumplidos los requisitos que estipula el artículo 34 de Decreto 4725 de 2005 y dado que el interesado no dio respuesta al llamado a revisión de oficio se debe suspender el Registro Sanitario INVIMA V-000051-R1 y tomar las medidas sanitarias a las que haya lugar.

4. A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA hecha mediante oficio del 14 de junio de 2007 y radicado 7025640, en virtud de la queja enviada mediante radicado 07028685 del 16 de mayo de 2007, conceptuar sobre la pertinencia de utilizar tampones en la población infantil y adolescente, al considerar que con el uso de estos productos “se pierde la virginidad”.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que la literatura al respecto no ha demostrado de manera concluyente que exista relación directa entre la pérdida de la integridad del himen y el uso del tampón.

De otra parte, dado que pueden existir variantes anatómicas del himen y que estos productos requieren un entrenamiento especial para su uso, la Sala Especializada conceptúa que en las etiquetas e inserto del producto se debe indicar que antes del primer uso del tampón en una mujer que no ha tenido relaciones sexuales, haya una evaluación previa por un Ginecólogo que recomiende o no el uso; así como las indicaciones de higiene y tiempo de uso de los mismos.

5. A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA hecha mediante oficio del 14 de junio de 2007 y radicado 7025636, colaborar en la construcción del listado de dispositivos médicos sobre medida para salud ocular de acuerdo con lo establecido en el Parágrafo del artículo 1 del Decreto 1030 de 2007.

CONCEPTO

Revisada la información allegada por la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios del INVIMA, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, solicita a las Asociaciones científicas relacionadas en el tema de la optometría y oftalmología, enviar un listado sobre los productos que consideran deben ser incluidos en el listado de Dispositivos Médicos oculares sobre medida; de igual forma se consultará al Ministerio de la Protección Social el alcance y grado de especificidad que se pretende tener en el listado.

6. Definición requisitos para entrega de consultas a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.

CONCEPTO

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera pertinente solicitar la siguiente información de acuerdo a la solicitud que se vaya a realizar:

LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO:

- Solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA
- Expedientes con los antecedentes completos

EMISION DE CONCEPTOS ACERCA DE COMPONENTES O PRODUCTOS TERMINADOS

- Composición cuali-cuantitativa
- Estudios de seguridad
- Certificado de Venta Libre del País de Origen
- Copias de las etiquetas y/o inserto del producto

EMISION DE CONCEPTOS DE CLASIFICACION EN UNO U OTRO GRUPO

- Información técnica: composición del producto, mecanismo de acción, uso, seguridad y tolerancia, Certificado de venta libre del país de origen
- Copias de las etiquetas y/o inserto del producto

APROBACION DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA INVESTIGACION

- Protocolo de investigación completo indicando el numero de dispositivos a utilizar en el desarrollo de la investigación aprobado por el Comité de ética
- Estudios de seguridad y calidad del Dispositivo Médico

Adicional a lo anterior se debe dar cumplimiento a lo estipulado en el Acuerdo 03 de 2006.

Las solicitudes que se envíen a la Sala sin cumplir los anteriores requisitos no serán evaluadas, de igual forma aquellas solicitudes que se envíen sin traducción al castellano y no se reciban en original y dos copias no serán evaluadas por la Sala.

El listado anterior puede ser modificado toda vez que la Sala Especializada considere ampliar la información solicitada.

No siendo otro el objeto de la presente reunión, se da por terminada a las 12:45 meridiano, se firma por quienes en ella intervinieron.

Dra. MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

Subdirectora de Insumos para la Salud y

Productos Varios

Secretaria Ejecutiva- Sala Especializada

INVIMA

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada por el Señor Ministro de Protección Social

MINISTRO DE PROTECCIÓN SOCIAL

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de

Químicos Farmacéuticos

Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME