



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. 3 Agosto 14 de 2007.

Fecha: Julio 10 de 2007

Hora: 9: 00 a.m.

Lugar: Sala de Juntas Dirección General del INVIMA

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas la Subdirección de Insumos, 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. Maria del Pilar Chaves Agudelo - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, la Dra. Sandra Patricia Vargas Jaimes, delegada del Ministro de la Protección Social, la Dra. Natividad Poveda Cabezas, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y el Dr. Rafael De Jesús Tuesca Molina, delegado de Ascofame.

2. Evaluación de solicitudes y emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de BIO TESSUE INC hecha mediante oficio del 20 de junio de 2007 y radicado 7026354; emitir concepto con relación a la clasificación del producto AMNIOGRAFT (Tejido de membrana Amniótica) para la reparación y reepitelización de lesiones oculares.

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 la información allegada es insuficiente para poder clasificar y evaluar el producto ya que solo se trata de información comercial, por lo tanto debe allegar la información requerida consignada en Acta No 2 de julio 10 de 2007 tanto para el producto AMNIOGRAF como para el producto PROKERA.

2.2. A solicitud de BECTON DICKINSON, hecha mediante oficio del 15 de junio de 2007 y 20 de junio de 2007 y radicado 7025948 Y 7026492, emitir concepto con relación a la aprobación del Protocolo para el Estudio de Validación del Dispositivo BD PEGASUS®.

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 el protocolo de investigación presentado no se encuentra completo por cuanto no hay claridad en relación a: instrumentos de recolección de la información, falta de claridad en cuanto a quien es el responsable en cada etapa de la investigación, metodología de análisis, ajustar el consentimiento informado, estimar el tiempo de la póliza de responsabilidad, los datos de la historia clínica deben tener un asentimiento del paciente para que sean entregado a los patrocinadores, no se debe incluir pago sino bonificación dado que la ley colombiana prohíbe el pago a los sujetos de estudio, informar el numero de catéteres a utilizar en la investigación, donde va a practicarse el procedimiento por cuanto debe ser un área cercana a un centro de atención medica, la traducción presentada no coincide con la original en ingles. Así mismo debe incluir la información solicitada en Acta No 2 de julio 10 de 2007.

Los estudios deben ser presentados con traducción al castellano de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo 003 de junio de 2006.

2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS del INVIMA hecha mediante oficio del 7 de junio de 2007 y radicado 7024456, conceptuar si los productos TERAPÉUTICOS CON HIERBAS NATURALES requieren o no 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 conceptúa que por las características de los productos suministradas en la información anexada no es claro que se traten de Dispositivos Médicos, dado que el diseño de los productos no se relaciona con las indicaciones o beneficios exagerados de los mismos (tratamiento del mal de Parkinson, otitis entre otros); por lo tanto es necesario evaluar si esta acción es debida a la mezcla de hierbas y granos, razón por la cual se enviará la consulta a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA.

2.4 A solicitud de EUROETIKA LTDA, hecha mediante oficio del 18 de mayo de 2007, 5 de julio de 2007 y 24 de julio de 2007 y radicado 7021231, 7029042 y 7032215, solicita la reclasificación del producto ALLERBLOCK a 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 conceptúa que el producto ALLERBLOCK de acuerdo a sus característica y composición no es un dispositivo médico, así mismo se elevará la consulta al Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del INVIMA para evaluarlo a la luz de la nueva normatividad Decreto 4725 de 2005 el cual establece que los Dispositivos Médicos "*no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos*" de acuerdo a lo establecido en el Artículo de 2 del citado Decreto.

2.5 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, bajo radicado 7031556, el 18/07/2007, solicita evaluar la seguridad preclínica y clínica del producto DISPOSITIVO INTRAUTERINO MICRO-IMPLANTE ESSURE.

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 DISPOSITIVO INTRAUTERINO MICRO-IMPLANTE ESSURE en primera instancia no ha sido aprobado para ser comercializado por parte de la FDA, ya que su uso solamente se ha autorizado en investigaciones clínicas. Por otra parte revisada la información técnica allegada, se encuentra que el producto presenta riesgos relevantes para la salud de la mujer, tales como perforaciones, embarazos ectópicos y expulsión del dispositivo entre otras; debido a que es un método de esterilización definitiva no se tienen datos de seguridad clínica a largo plazo en aspectos críticos tales como la citotoxicidad y la

carcinogenicidad. Desde el punto de vista económico según lo aportado no hay diferencias significativas entre el procedimiento actual y este procedimiento; por lo anterior el balance riesgo beneficio no se observa superado por el segundo.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada el 14 de julio de 2007. Se firma por quienes en ella intervinieron.

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