



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. 13 Noviembre 18 de 2009

FECHA: 18 Noviembre de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica
del INVIMA.

Calle 18 A No. 69 -52 Segundo Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, 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. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, **Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como invitado de la Subdirección de Registros Sanitarios.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud del Señor FEDERICO RESTREPO CARVAJAL mediante oficio de 02 Septiembre de 2009; radicado No. 9079122; de acuerdo a concepto emitido en Acta No. 7 de Junio 10 de 2009 sobre el listado de productos que no requieren registro sanitario, por no ser catalogados como dispositivos médicos, solicita informar si los siguientes productos aplican para este listado.

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 según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 estos productos no son considerados Dispositivos Médicos.

- Taloneras en Silicona
- Apoyo plantar para metatarsalgia en silicona
- Plantillas en silicona



- Separador de dedos / Correctores de juanetes en silicona
- Almohada plantar en silicona
- Almohada distal para amputado transtibial en silicona
- Protectores para juanetes en silicona y siligel
- Estribos para juanetes en silicona
- Esferas terapéuticas en silicona
- Tapones protectores de oído en silicona
- Protector para uñas encarnadas en silicona
- Dedales en silicona
- Media para muñón amputado transtibial con siligel

Los productos Placa de skingel con tejido, Banda de gel abdominal para cicatrices de uso externo y Lamina de gel para Post-cirugía Mamaria, si corresponden a dispositivos médicos, toda vez que son empleados para heridas postquirúrgicas y procesos de cicatrización.

2.2 A solicitud de la Señora MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO mediante oficio de 05 Octubre de 2009; radicado No. 9088048; Solicita aclaración sobre concepto emitido en Acta No. 10 de Agosto 19 de 2009, Numeral 2,2 respecto al producto **Water Jel** en lo concerniente a ¿Es apropiado para este producto, (teniendo en cuenta el uso indicado) que contenga como unos de sus ingredientes Aceite de te?.

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 ratifica el concepto emitido en Acta No. 10 de Agosto 19 de 2009, numeral 2.2.

2.3 A solicitud del Señor JUAN ANDRÉS ZARAMA MEDINA mediante oficios de 15 Octubre de 2009 – 22/10/2009; radicados No. 9090773 - 9092888; Solicita conceptuar que clasificación tiene el producto **EPIFAST - Aloinjerto de Epidermis Humana Cultivada In vitro Congelado** para efectos de importación y comercialización; en consideración a que no se trata de un órgano para trasplante, ¿debemos entender que la Normatividad que lo rige es la de los Dispositivos Médicos establecida en el Decreto 4725 de 2005?.

CONCEPTO: : Una vez evaluada la información allegada por el interesado, en la cual se señala que el producto **EPIFAST - ALOINJERTO DE EPIDERMIS HUMANA CULTIVADA IN VITRO CONGELADO** corresponde a un tejido equivalente de Piel Humana viva que contiene Queratinocitos humanos y libera factores de crecimiento, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto es un tejido que denota viabilidad celular, y en este sentido, corresponde a un componente anatómico regido bajo los parámetros del Decreto 2493 de 2004.

2.4 A solicitud del Doctor GILBERTO ALVAREZ URIBE mediante oficio de 25 de Septiembre de 2009; radicado No. 9085548; solicita conceptuar acerca del producto **Sistema - Scio Cardiógrafo Ambulatorio con sensor pasivo sistema electrofisiológico.**



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 base en los parámetros determinados por el Decreto 4725 de 2005, el SISTEMA - SCIO CARDIÓGRAFO AMBULATORIO debe demostrar la validez del mismo en los procesos diagnósticos, por tanto el interesado debe allegar estudios publicados en revistas indexadas, en los que se demuestre la validez de dicho sistema.

2.5 A solicitud de la Señora ANA CATALINA VASQUEZ QUINTERO mediante oficio de 11 de Noviembre de 2009; radicado No. 9098558; solicita se autorice al Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá, la importación del Dispositivo Médico **Guantes de Biogel (250 pares)** que es requerido para la atención integral de pacientes y hacen parte del tratamiento requeridos por ellos de acuerdo a los protocolos internos de la Institución.

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, APRUEBA el estudio de conveniencia para el uso de Guantes de Biogel con pacientes en Salas de Cirugía. Se autoriza al Hospital Universitario de la Fundación Santa Fe de Bogotá para la importación de dichos dispositivos médicos.

3. Respuesta a requerimiento

3.1 A solicitud del INSTITUTO CARDIO-NEURO-VASCULAR CORBIC mediante oficio de 02 Septiembre de 2009; radicado No. 9079035; Respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 5 abril 15 de 2009, sobre información ampliada relevante para evaluar eventos adversos presentados por los pacientes del estudio " **Evaluation of the vProtect™ Luminal Shield in patients with symptomatic ischemic heart disease: A first-in- human safety and performance study**".

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, remite los reportes de Evento - Incidentes Adversos al Grupo de Tecnovigilancia de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios para su respectivo trámite.

3.2 A solicitud del Señor JOSE ANTONIO CAMACHO SANÍN, mediante oficio de 19 Octubre de 2009; radicado No. 9091778; Respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 11 Septiembre 16 de 2009, para aprobación del Protocolo de Investigación "Estudio clínico prospectivo del sistema láser LensAR en el tratamiento de cataratas de diferentes grados de evolución".

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, APRUEBA el protocolo de investigación "Estudio clínico prospectivo del sistema láser LensAR en el tratamiento de cataratas de diferentes grados de evolución"; el cual fue Aprobado por el Comité de Ética del



Instituto para niños ciegos y sordos del Valle del Cauca, así mismo cumple los requisitos exigidos por la Resolución 8430 de 1993 que normatiza la investigación en Seres Humanos en Colombia.

Los investigadores deben enviar los Reportes de Evento - Incidentes Adversos al Grupo de Tecnovigilancia de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios para su respectivo trámite.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 09 de Diciembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:00 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 18 de Noviembre de 2009.

Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
 Subdirectora de Insumos para la Salud y
 Productos Varios

Secretaria Técnica – Sala Especializada
 de Dispositivos Médicos

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
 Delegado de la Federación Odontológica

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

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
 Delegado de ASCOFAME

Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO
 Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
 Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: MILDRED ASENDRA FONTALVO - Contratista
 18 Noviembre de 2009