

**COMISIÓN REVISORA****SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO****ACTA No. 9****SESIÓN ORDINARIA****11 de Octubre de 2017****ORDEN DEL DÍA**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

**DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA****1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

**Dr. ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA**  
**Dra. NOHORA TOBO VARGAS**  
**Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO**  
**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

**Secretario Ejecutivo:**  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**Apoyo:**

**ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO**

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 8 de fecha 13 de Septiembre de 2017 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17088855 de 2017, remite seguimiento No. 1 y cierre de Eventos Adversos Serios del sujeto 07-005-DURJE en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de Seguimiento No. 1 y cierre de los tres eventos adversos serios en el paciente 07-005-DURJE, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17094490, 17095474 y 17092118 de 2017, remite Actualizaciones del Evento Adverso Serio “Hiperplasia de la Próstata con Prostatectomía” del sujeto 02-001-CASAU en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de actualizaciones y cierre del Evento Adverso Serio “Hiperplasia de la Próstata con Prostatectomía” del sujeto 02-001-CASAU, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada. Este evento queda cerrado.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17094491 y 17095479 de 2017, remite notificación, actualización y cierre del evento adverso serio “Trastorno de disco lumbar con radiculopatía”, del paciente 06-006-SALJO en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación, actualización y cierre del evento adverso serio “Trastorno de disco lumbar con radiculopatía”, del paciente 06-006-SALJO en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17095476 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio “Dolor en el pecho no cardiaco”, del paciente 06-0015-ESPRE en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio “Dolor en el pecho no cardiaco” en el paciente 06-0015-ESPRE, para el

**sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada; este evento queda cerrado, debido a que la causa estaba relacionada con la patología del paciente.**

**3.5.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17091546 de 2017, remite Alcance al concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta del 09 de Agosto de 2017, análisis de causas del Evento Adverso Serio "Infarto Agudo de Miocardio", del paciente 02-011-ARGRI, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II"

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el alcance para el evento adverso serio "Infarto Agudo de Miocardio", en el paciente 02-011-ARGRI, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, donde se evidencia que la causa está relacionada con la patología del paciente y no con el dispositivo médico objeto del estudio.

**3.6.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17088856 de 2017, remite notificación de cierre del evento adverso serio "Pseudoaneurisma femoral derecho", del paciente 06-017-SOFTR en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III"

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el cierre del evento adverso serio "Pseudoaneurisma femoral derecho", en el paciente 06-017-SOFTR, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III", debido a que la causa estaba relacionada con el procedimiento realizado.

**3.7.** Victoria Brito Representante Legal de Laboratorios Alcon de Colombia S.A. mediante radicado 17095458 de 2017, remite Reporte de cierre de estudios clínicos con Dispositivos Médicos, para el estudio clínico "INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA FUNCIÓN VISUAL DESPUÉS DEL IMPLANTE BILATERAL DE DOS IOLS TRIFOCALES CORRECTORES DE PRESBICIA" aprobado en Acta 5 del 15 de Junio de 2016.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada. Se solicita enviar los resultados de los análisis de acuerdo con los objetivos planteados en el estudio.

**Adicionalmente, deben especificar las causas por las que fueron retiradas 2 personas de la Fundación Oftalmológica Nacional, luego de la Aleatorización.**

**3.8** Diana Bohórquez Apoderada sustituta de Sysmex Colombia SAS, mediante radicado 17099373 de 2017, remite Ampliación de la información para la autorización del protocolo de investigación "PROCOLO DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX".

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba el

**“PROCOLO DEL ESTUDIO DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX”, hasta tanto no se allegue la actualización de la póliza que cubra el periodo de recolección de muestras; adicionalmente se solicita el envío detallado de las cantidades de los reactivos de diagnóstico a importar para el estudio, de acuerdo con el número de muestras a procesar.**

**3.9 Carlos Andrés Valverde Solano, Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific SAS, mediante radicado 2017131321 de 2017, remite solicitud de aprobación de protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.**

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Protocolo “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”, de acuerdo con la siguiente información:**

<b>REQUERIMIENTO</b>		<b>INFORMACIÓN APORTADA</b>
1.	<i>Código del protocolo de Investigación:</i>	<b>CIP-03</b>
2.	<i>Versión y fecha del protocolo de Investigación:</i>	<b>Versión 1, 9 de Agosto de 2017</b>
3.	<i>Versión y fecha de Manual de Procedimientos:</i>	<b>IB-03 REV.01, 9 de Agosto de 2017</b>
4.	<i>Título del Protocolo de Investigación:</i>	<b>ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA</b>
5.	<i>Fase de Investigación Clínica:</i>	<b>Estudio Clínico Prospectivo No Aleatorio</b>
6.	<i>Regiones en donde se está desarrollando el estudio:</i>	<b>Ciudad de México Barranquilla</b>
7.	<i>Países en donde se desarrollará el estudio clínico:</i>	<b>México - Colombia</b>
8.	<i>Dispositivo en estudio:</i>	<b>LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0</b>
9.	<i>Dispositivo comparador:</i>	<b>N/A</b>

10.	Especialidad del Protocolo:	<b>Oftalmología</b>
11.	Tamaño previsto de la muestra:	<b>60</b>
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	<b>60</b>
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	<b>30</b>
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	<b>30</b>
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	<b>2 años</b>
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	<b>Noviembre 2017</b>
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	<b>Noviembre 2017</b>
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	<b>Abril del 2020</b>
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	<b>2 años</b>
17.	Póliza del estudio:	<b>WIBCLT17423</b>

**Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:**

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
Clinica Oftalmológica del Caribe	Calle 85 No 50 - 37	+57 (5) 3363700 ext 114	Barranquilla	Luis José Escaf Juana María Londoño	Andrea Vásquez Mariana Márquez

**3.10** Gloria M Vásquez Duque, Coordinadora del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 17103814 de fecha 02/10/2017 emite respuesta al punto 3.5 del acta No 8 de 2017, en la cual envía el comité de ética actualizado y la justificación de las cantidades requeridas a importar del producto, frente al volumen de sangre a procesar por el total de los sujetos de investigación (controles y pacientes), con el fin de que se autorice la importación del producto "RosetteSep Human T Cell Enrichment Cocktail". Este reactivo de diagnóstico será utilizado en el marco del desarrollo del proyecto de investigación "Inmunogenecidad e inmunomodulación en la patogénesis del Lupus Eritematoso Sistémico papel de las microparticulas".

**CONCEPTO:** Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, aprueba la importación de 11 unidades (referencia # 15061 5 x 2 mL) del Reactivo "RosetteSep Human T Cell Enrichment Cocktail", para el proyecto de investigación "Inmunogenecidad e inmunomodulación en la patogénesis del Lupus Eritematoso Sistémico papel de las microparticulas".

**3.11.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3092-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **SIERRA DE AUTOPSIA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**"INDICACIONES:** SIERRA AUTOPSIA UTILIZADA PARA CORTAR HUESO, NO TEJIDO, INCLUYE ACCESORIOS COMO RECOLECTOR DE POLVO Y ADAPTADORES DE BOQUILLA"

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que la sierra de autopsia con fines de uso exclusivo para autopsias No es considerada un dispositivo médico.

**3.12.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3089-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **ESCALADORA RECLINADA PARA CUERPO ENTERO MS350/ ESCALADORA RECLINADA, MARCA: SPIRIT MEDICAL** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

**"INDICACIONES:** Movimientos combinados de miembros superiores e inferiores. Desarrolla la fuerza y los rangos de movimiento utilizando programas de bienestar para aumentar la longevidad. Permite a los usuarios auto-ajustar la longitud del paso según su capacidad de amplitud de movimiento. Permite movimiento de bajo impacto con un mínimo de estrés en las rodillas, tobillos, caderas y la espalda baja en una posición semi-reclinada segura y cómoda. Permite a los usuarios distribuir los esfuerzos del ejercicio a través de los cuatro miembros. La aplicación incluye en ortopedia y fisioterapia. La aplicación incluye en medicina deportiva. La aplicación incluye en rehabilitación neurológica y cardíaca. La aplicación incluye acondicionamiento del adulto mayor. La aplicación incluye acondicionamiento físico general".  
Características: Acceso directo de sillas de ruedas, etc  
Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2017125767"

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Producto **ESCALADORA RECLINADA PARA CUERPO ENTERO MS350/ ESCALADORA RECLINADA,**

**MARCA: SPIRIT MEDICAL es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo clase I, de acuerdo a lo estipulado en la regla 12 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.**

**“Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.”**

**Por lo tanto para su importación, comercialización y uso, el producto ESCALADORA RECLINADA PARA CUERPO ENTERO MS350/ ESCALADORA RECLINADA, MARCA: SPIRIT MEDICAL, requerirá registro sanitario, para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.**

**3.13.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3090-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos **LN DETER 100 POLIREACTIGRAFO/ POLIREACTIGRAFO, MARCA: LN DETER - LN DETER 100 POLIREACTIGRAFO/ POLIREACTIGRAFO, MARCA: LN DETER** y en general todos los POLIREACTIGRAFOS utilizados para realizar pruebas de aptitud física y psicomotriz a personas que buscan obtener o refrendar su licencia bien sea para conducir vehículos o para portar armas de fuego, son considerados Dispositivos Médicos para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** “Batería psicomotriz realiza pruebas de atención concentrada, reacciones múltiples, velocidad de anticipación, coordinación bimanual y reacción al frenado”. Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2017125857) - Batería psicomotriz realiza pruebas de atención concentrada, reacciones múltiples, velocidad de anticipación, coordinación bimanual y reacción al frenado”. Citado textualmente de la información aportada con el radicado 2017125855)”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que el Producto **LN DETER 100 POLIREACTIGRAFO/ POLIREACTIGRAFO, MARCA: LN DETER - LN DETER 100 POLIREACTIGRAFO/ POLIREACTIGRAFO, MARCA: LN DETER** no es considerado un Dispositivo Médico, de conformidad con la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005 y teniendo en cuenta que su indicación de uso es para realizar pruebas de aptitud física y psicomotriz a personas que buscan obtener o refrendar su licencia, bien sea para conducir vehículos o para portar armas de fuego.

**3.14.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2804-17, solicita se emita concepto en el sentido de requerir el llamamiento a revisión de oficio del producto **SUTURAS ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA - DEMETECH** bajo el registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011227 conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, fundamentado en lo siguiente:

- Bajo el mencionado registro sanitario se encuentran amparadas 6 referencias, cinco de estas son de origen sintético y la última es de origen y composición de colágeno.
- El método de muestreo usado para analizar dicho producto, fue de CONTEO y la inspección fue con base a la USP 30. En este sentido, se hace necesario verificar si la USP 30 para la fecha de expedición del registro sanitario contemplaba aspectos relacionados a las especificaciones de los estándares de calidad para el presente producto.
- Los usos del producto a nivel clínico, son ligar o aproximar tejidos y/o ligaduras en tejidos blandos en general y en aquellos casos en que esté indicado el uso de sutura absorbible, pero no para tejido cardiovascular o neurológico, a excepción de la sutura con componente de Polidioxanona,

que si puede ser usada en tejido cardiovascular pediátrico, no es usado en cirugía cardiovascular en adultos, microcirugía y neurocirugía.

- Las etiquetas del producto bajo el Registro Sanitario INVIMA2014DM-0011227 que se encuentran autorizadas en el registro sanitarios comparadas con las etiquetas objeto de análisis por parte del Laboratorio físico - químico de Dispositivos Médicos correspondiente al nombre Deme quick 5-0, se observa que no son exactamente iguales, por lo tanto se está comercializando el producto con etiquetas diferentes a las autorizadas en el registro sanitario en mención.
- En relación a las instrucciones de uso dadas por el fabricante DEMETECH CORPORATION en la ficha técnica donde declara:

"La sutura sintética absorbible de POLIGLACTINA 910 de DEMETECH es una sutura quirúrgica absorbible, estéril compuesta de copolímeros hechos de 90 % de glicólido y 10% L-lactida. La sutura de POLIGLACTINA 910 está disponible en violeta o sin color en tamaños de: 6-0 a 2. Las suturas de POLIGLACTINA 910 cumple con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopeia de los Estados Unidos (U.S.P por sus siglas en inglés) y la Farmacopeia Europea (E.P por sus siglas en inglés) para suturas quirúrgicas sintéticas, excepto por ocasional sobredimensionamiento en las medidas de diámetro".

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda el llamado a revisión de oficio del producto **SUTURAS ABSORBIBLES CON Y SIN AGUJA - DEMETECH** bajo el registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011227.

**3.15.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2804-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **JUGUETES SEXUALES (VIBRADORES / MASAJEADORES / CONSOLADORES)**, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**"INDICACIONES:** "BUSCAN SATISFACCIÓN SEXUAL DEL USUARIO, POR MEDIO DE CONTACTO EXTERNO, QUE FUNCIONA CON UN MOVIMIENTO ELÉCTRICO SOPORTADO A PARTIR DE BATERÍAS INTERNAS O INTERCAMBIABLES."

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que los **JUGUETES SEXUALES (VIBRADORES / MASAJEADORES / CONSOLADORES)** no son considerados Dispositivos Médicos, de conformidad con la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005.

**3.16.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3139-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **FRASCO PARA RECOLECCIÓN DE ORINA Y MUESTRAS LIQUIDAS / FRASCO PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS SIN MARCA**, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**"INDICACIONES:** "FRASCOS PARA RECOLECCIÓN DE ORINA Y COPROLOGICO."



**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que el Producto FRASCO PARA RECOLECCIÓN DE ORINA Y MUESTRAS LIQUIDAS / FRASCO PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS SIN MARCA es considerado un dispositivo médico Riesgo I, de acuerdo a lo establecido en el literal b Regla 2 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005:

**“Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:**

**(...)**

**En todos los demás casos se incluirán en la clase I.”**

Por lo tanto para su importación, comercialización y uso, el Producto FRASCO PARA RECOLECCIÓN DE ORINA Y MUESTRAS LIQUIDAS / FRASCO PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS SIN MARCA, requerirá de registro sanitario, para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

3.17. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2603-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **GEL INTIMO NATURAL FRESHLY** con Radicado No. 2016032640 exp. 20106824, deberá tener reclasificación del riesgo a III según la regla 13, o deberá ser clasificado como “Fito terapéutico” en MEDICAMENTOS, lo anterior por cuanto el referido producto cuenta con Registro Sanitario, INVIMA 2016DM-0014437 que le fue otorgado mediante resolución No. 2016008793 de 14 de Marzo de 2016, bajo las siguientes condiciones:

**“INDICACIONES:** “EN UNA VIDA SEXUAL ACTIVA, HOMBRE O MUJER APLIQUE LA CANTIDAD DESEADA DIRECTAMENTE SOBRE LAS ÁREAS O SUPERFICIES A SER LUBRICADAS. EN RESEQUEDAD VAGINAL CON LA YEMA DE LOS DEDOS, APLICAR LA CANTIDAD DESEADA POR LA MAÑANA Y POR LA NOCHE O TANTAS VECES SEA NECESARIO

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:** AGUA PURIFICADA, GLICERINA, SORBITOL, PROPILENGLICOL, EXTRACTO DE SOYA, EXTRACTO DE ÑAME, EXTRACTO DE MANZANILLA, HIDROXIMETIL CELULOSA, ÁCIDO CÍTRICO, PROPILPARABENO, FOSFATO MONOSÓDICO ANHÍDRIDO, DIFOSFATO DISÓDICO ANHÍDRIDO.”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que dada la complejidad del particular y su impacto en la salud pública, se requiere ampliar la información a partir de la búsqueda de evidencia técnico científica disponible que permita conceptuar en la próxima sesión.

3.18. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3121-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **RESPIRADOR CON VÁLVULA REFERENCIA LIFE 2095, RESPIRADOR CON CARBÓN ACTIVADO REFERENCIA LIFE 3095, RESPIRADOR REFERENCIA 1095, RESPIRADOR CON CARBÓN ACTIVADO CON VÁLVULA REFERENCIA 3095-1. MARCA LIFE RESPIRADORES** es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** “EL RESPIRADOR LIFE 2095 POR SU CAPACIDAD DE FILTRACIÓN PUEDE SER USADO EN INDUSTRIAS QUE TIENEN OPERACIONES DE POLVO TALES COMO PROCESOS DE MINERALES CARBÓN, HARINERAS, MANEJO DE GRANOS (ARROZ, MAÍZ, TRIGO ENTRE OTRAS), MOLIENDAS, CEMENTERAS, FIBRAS TEXTILES, TRABAJOS EN LA CONSTRUCCIÓN (LIJADO, ESMERILADO), CARPINTERIA, BARRIDO Y OTROS TRABAJOS EN LOS QUE SE PRODUCEN PARTÍCULAS SUSPENDIDAS EN EL AMBIENTE LIBRE DE ACEITE, SOLDADURAS ACETILÉNICA Y ELÉCTRICA, OXICORTE Y FUNDICIONES.”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Producto RESPIRADOR CON VÁLVULA REFERENCIA LIFE 2095, RESPIRADOR CON CARBÓN ACTIVADO REFERENCIA LIFE 3095, RESPIRADOR REFERENCIA 1095, RESPIRADOR CON CARBÓN ACTIVADO CON VÁLVULA REFERENCIA 3095-1. MARCA LIFE RESPIRADORES, es considerado un Dispositivo Médico de acuerdo con la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y su clasificación de riesgo es clase I de acuerdo con la Regla 1, artículo 7, “Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I”

Por lo tanto para su importación, comercialización y uso, el Producto RESPIRADOR CON VÁLVULA REFERENCIA LIFE 2095, RESPIRADOR CON CARBÓN ACTIVADO REFERENCIA LIFE 3095, RESPIRADOR REFERENCIA 1095, RESPIRADOR CON CARBÓN ACTIVADO CON VÁLVULA REFERENCIA 3095-1. MARCA LIFE RESPIRADORES, requerirá de registro sanitario, para lo cual los fabricantes e importadores dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta.

3.19. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3120-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto GOTAS DE PLACER MARCA FLAVIA DOS SANTOS, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** “INDICADO PARA USO EN EL CLITORIS, ELABORADO A BASE DE EXTRACTOS NATURALES Y ACEITES ESENCIALES QUE AUMENTAN EL FLUJO SANGUINEO Y BRINDAN UNA SENSACION ESTIMULANTE. AGITAR ANTES DE USAR. APLICAR 1 A 2 GOTAS SOBRE EL CLITORIS Y ESPERAR 2 MINUTOS PARA SENTIR EL EFECTO. APLICAR NUEVAMENTE SI DESEA. SOLO PARA USO EXTERNO. EN CASO DE REACCIONES ADVERSAS CONSULTE A SU MEDICO. NO INGERIR. EVITAR CONTACTO CON LOS OJOS. MANTENER EL PRODUCTO EN UN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA MENOS A 30°C. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO USAR EN ESTADO DE EMBARAZO, DE LACTANCIA, INFECCION VAGINAL O EN TRATAMIENTO PARA CONCEBIR. NO USAR COMO LUBRICANTE. EN FORMA DE ACEITE LIGERO QUE FACILITA SU DOSIFICACION Y APLICACIÓN. LIGERO OLOR A CANELA PROVENIENTE DEL ACEITE ESENCIAL. NO CONTIENE SUSTANCIAS QUE PUEDAN AGREDIR O CAUSAR ALGUN DAÑO A LA PIEL.

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:** OLEA EUROPAEA FRUIT OIL, SPILANTHES , ACMELLA EXTRACT, CINNAMOMUM , ZEYLANICUM LEAF OIL, ROSMARINUS OFFICINALIS LEAF OIL, EUGENIA CARYOPHYLLATA OIL, PENTAERYTHRITYL TETRA-DI-T-BUTYL HYDROXYHYDROCINNAMATE..”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que el Producto GOTAS DE PLACER MARCA FLAVIA DOS SANTOS no es considerado un Dispositivo Médico, de conformidad con la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005.

3.20. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-3122-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto SURECLICK® DEMONSTRATION UNIT MARCA REPATHA, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** “EL PRESENTE PRODUCTO ES UNA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN PARA ENTRENAMIENTO EN LA APLICACIÓN DE REPATHA 140 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE SC, EN SU PRESENTACIÓN PLUMA (AUTOINYECTOR SURECLICK) MEDICAMENTO CON RESGITRO SANITARIO NO. INVIMA 2017M-0017742.

- EL PRODUCTO ES UNA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN PARA EL ENTRENAMIENTO EN LA APLICACIÓN REAL DE REPATHA 140 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE SC AUTOINYECTOR SURECLICK®.

LA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN NO SE CONSIDERA UN DISPOSITIVO MÉDICO Y NO CONTIENE AGUJA NI MEDICAMENTO. EL PROPÓSITO DE LA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN ES QUE LOS PACIENTES SE SIENTAN MÁS CÓMODOS CON LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO MEDIANTE EL AUTOINYECTOR, APRENDIENDO A OPERAR CORRECTAMENTE EL AUTOINYECTOR REAL Y EXPERIMENTAR MEJORES RESULTADOS.

EN ESTE DOCUMENTO, LA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN SE REFIERE A UN PRODUCTO FABRICADO PARA SIMULAR LA FUNCIONALIDAD, POR LA SIMILARIDAD DE FORMA, TAMAÑO Y CONFIGURACIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN, PERO NO CONTIENE AGUJA NI MEDICAMENTO.

LAS UNIDADES DE DEMOSTRACIÓN NO ESTÁN DISEÑADAS PARA USO TERAPÉUTICO U OTRO USO MÉDICO O USO INDEBIDO O DEBE SER CONFUNDIDO CON UN SISTEMA DE ENTREGA DESTINADO NI OFRECE ACCIÓN TERAPÉUTICA U OTRO USO MÉDICO O MAL USO O CONFUNDIDO CON UN SISTEMA DE SUMINISTRO.

NO SE USA EN HUMANOS, SOLO PARA DEMOSTRACIÓN”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que de acuerdo a la información aportada, el Producto SURECLICK® DEMONSTRATION UNIT MARCA REPATHA, no es considerado un Dispositivo Médico, de conformidad con la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005 y de acuerdo con su única indicación de uso “...para el entrenamiento en la aplicación real de repatha 140 mg/ml solución inyectable sc autoinyector SURECLICK®...”

3.21. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2512-17, solicita se emita concepto en el sentido de requerir el llamamiento a revisión de oficio del producto **IMPLANTES MAMARIOS DE SILICONA- MOTIVA** bajo el registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0007057 conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, fundamentado en que No está declarado el uso de dispositivos de rastreo RFID.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que dada la complejidad del

particular y su impacto en la salud pública, se requiere ampliar la información a partir de la búsqueda de evidencia técnico científica disponible que permita conceptuar en la próxima sesión.

3.22. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2810-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **RADIESSE® RELLENO DÉRMICO FACIAL BIOFORM MEDICAL**, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:** “CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO: EL IMPLANTE INYECTABLE RADIESSE® ESTÁ INDICADO COMO IMPLANTE SUB-DÉRMICO PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS Y PLIEGUES FACIALES DE MODERADOS A SEVEROS, TALES COMO LOS PLIEGUES NASOLABIALES, PARA CORREGIR LA PÉRDIDA DE VOLUMEN EN EL DORSO DE LAS MANOS Y TAMBIÉN PARA LA RESTAURACIÓN Y CORRECCIÓN DE SIGNOS DE PÉRDIDA DE GRASA FACIAL (LIPOATROFIA) EN PERSONAS INFECTADAS CON EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA.

**COMPOSICIÓN:** PARTÍCULAS ESFÉRICAS DE GEL A BASE DE AGUA. LAS PARTÍCULAS SE COMPONEN DE HIDROXIAPATITA DE CALCIO SINTÉTICO (CAHA) EL GEL SE COMPONE DE AGUA ESTÉRIL, GLICERINA Y CARBOXIMETILCELULOSA DE SODIO.”

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto **RADIESSE® RELLENO DÉRMICO FACIAL BIOFORM MEDICAL** es un Dispositivo Médico, clase III de acuerdo a la Regla 8 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

**“Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:**

**...c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III...”**

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Carolina Salazar López  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Presencial

Dra. Anita María Montañez Ayala  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

*Zulma Rueda Vallejo*

**Dra. Zulma Rueda Vallejo**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

*Natividad Poveda Cabezas*

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

*Lizzy C. Castañeda Moreno*

**Ing. Lizzy C. Castañeda Moreno**  
Profesional de Apoyo  
Sesión presencial

*Mukoil Ahmed Romanos Zapata*

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Secretario  
SEDMRDI de la Comisión Revisora

*Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes*

**Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Presidente de la Sala Especializada de SEDMRDI de la  
Comisión Revisora

