



**Prosperidad
para todos**

**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

ACTA No. 12

SESION ORDINARIA

14 DE DICIEMBRE 2011

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD**

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Se lee Acta No. 11 de fecha 16 de Noviembre de 2011 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios mediante radicado No. 11101953 de fecha 20 de octubre de 2011, requiere emitir concepto acerca si es viable concederle registro sanitario bajo el Decreto 4725 de 2005 al producto **METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptua que el producto **METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE**, sea estudiado en Sala Conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos), con el fin de emitir el concepto.

3.2 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios mediante radicado No. 111103720 de fecha 25 de octubre de 2011, requiere ampliación del concepto emitido en Acta No. 09 de Septiembre 14 de 2011, numeral 4.1

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA ratifica el concepto emitido en el acta número 9 de fecha 14 de septiembre de 2011, en el numeral 4.1. Además, de conformidad con el artículo 80 del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, es competencia de la autoridad sanitaria imponer alguna o algunas de las sanciones contempladas en el artículo 577 de la Ley 09 de 1979.

3.3 A solicitud del Señor José Ricardo Villarreal, mediante radicado No. 11103224 de fecha 25 de octubre de 2011, requiere de espacio en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para tratar el tema: **Empaques 100% plásticos para Jeringas hipodérmicas de un solo uso esterilizadas con Oxido de etileno**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, ratifica los conceptos emitidos en las actas número 3 de fecha 13 de abril de 2011 y la número 11 de fecha noviembre 16 de 2011. Además, es necesario que el interesado allegue la información científica que respalde la seguridad del producto y los estudios técnicos de validación del método de esterilización del Dispositivo Médico en empaque 100% plástico, con óxido de etileno, de manera que se compruebe la esterilidad del producto.

3.4 A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios mediante radicado No. 11100038 de fecha 14 de octubre de 2011, requiere emitir concepto sobre el producto **Acido Hialurónico No Reticulado + Solución Revitalizante**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**Prosperidad
para todos**

NCTF 135 y NCTF 135 HA en cuanto a la viabilidad de la composición adicional y las propiedades declaradas por el fabricante.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA y de conformidad con lo conceptuado en el acta número 2 de fecha 20 de octubre de 2011 de la Sala Especializada Conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos), ratifica que los productos que contengan Ácido Hialurónico sólo o en cualquier otra combinación, son considerados Medicamentos. Por lo tanto, el interesado debe remitir la información del producto Acido Hialurónico No Reticulado + Solución Revitalizante NCTF 135 y NCTF 135 HA, para su análisis a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.5 A solicitud de la Señora Carolina Quintero Arias mediante radicado No. 11108221 de fecha 09 de noviembre de 2011, requiere emitir concepto acerca si el producto **OBESIMED** es considerado dispositivo médico.

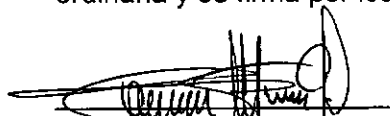
CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto **OBESIMED** no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el artículo 2 del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, ya que su acción principal es farmacológica. Por lo tanto, el interesado debe remitir para su análisis la información a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

4.0 VARIOS

4.1 A solicitud Dra. Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 11115651 de fecha 01/12/2011 y radicado No. 11116615 de fecha 05/12/2011, requiere ampliación del concepto emitido en el numeral 2.1 del Acta No. 02 de Octubre 20 de 2011.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA ratifica que los productos que contengan Ácido Hialurónico sólo o en cualquier otra combinación, son considerados Medicamentos. De igual manera, ésta Sala considera que el interesado debe remitir la solicitud de ampliación de éste concepto a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Siendo las 13:00 horas del día 14 de Diciembre de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Prosperidad
para todos

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
Miembro de SEDM

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Secretario Técnico de la sala especializada de
SEDM de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1