



COMISIÓN REVISORA

SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 1

SESIÓN EXTRAORDINARIA – CONJUNTA

26 DE JULIO DE 2010

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. ACD-A, AS3 Y CP2D

 - 2.2. RELLENO MECÁNICO INTRA-ARTICULAR BIOABSORBIBLE PARA USO ORTOPÉDICO SMITH&NEPHEW

 - 2.3. SISTEMA DE EQUIPO PARA FOTOFÉRESIS

DESARROLLO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, en la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González



Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Dra. Carolina Salazar López
Dra. Natividad Poveda Cabezas

Dra. Patricia Barriga Medina
Secretaria Ejecutiva

Dra. Mildred Asendra Fontalvo - Invitada

2. TEMAS A TRATAR

2.1. ACD-A, AS3 y CP2D

Radicado : 10009857/9106390
Fecha : 16/02/2010
Interesado : BPL Medical

A solicitud de BPL Medical mediante oficio de 10 de diciembre de 2009, radicado No. 9106390, solicita conceptuar acerca de los productos:

ACD-A SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE
AS3 SOLUCIÓN PRESERVANTE
CP2D SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE

Composición:

ACD-A: SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE

Dihidrato de citrato de sodio
Monohidrato de ácido cítrico
Dextrosa anhidra

AS3: SOLUCIÓN PRESERVANTE

Cloruro de sodio



Adenina
Dextrosa anhidra
Dihidrato de citrato de sodio
Monohidrato de ácido cítrico
Monohidrato monobásico de fosfato de sodio

CP2D: SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE

Dextrosa anhidra
Dihidrato de citrato de sodio
Monohidrato de ácido cítrico
Monohidrato monobásico de fosfato de sodio

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, de la Comisión Revisora, en sesión conjunta, conceptúan que los productos ACD-A, AS3 y CP2D, deben clasificarse como medicamentos toda vez que la utilización de los mismos implica una acción con repercusiones sistémicas en el donante (acción terapéutica y efectos adversos)

Indicaciones: Féresis

Contraindicaciones: Estados que cursen con hipocalcemia

Uso por Especialista en Bancos de Sangre acondicionados para el procedimiento

Norma Farmacológica: 17.8.0.0.N10

2.2. RELLENO MECÁNICO INTRA-ARTICULAR BIOABSORBIBLE PARA USO ORTOPÉDICO SMITH&NEPHEW

Radicado : 10027760/10024642
Fecha : 13/04/2010, 26/04/2010
Interesado : Aristizábal Jiménez Abogados/Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios

Composición:
Ácido hialurónico estabilizado 20 mg/mL

El interesado solicita revisar la clasificación dada al producto RELLENO MECÁNICO INTRA-ARTICULAR BIOABSORBIBLE PARA USO ORTOPÉDICO SMITH&NEPHEW que se encuentra amparada bajo Registro Sanitario No. 2009DM-0004841

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.INVIMA.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

Página 3 de 5



CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, de la Comisión Revisora, en sesión conjunta, conceptúan que el producto RELLENO MECÁNICO INTRA-ARTICULAR BIOABSORBIBLE PARA USO ORTOPÉDICO SMITH&NEPHEW debe reclasificarse como medicamento teniendo en cuenta su forma de uso, características de absorción y efectos adversos

Indicaciones: Coadyuvante en el manejo sintomático de la osteoartritis

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto

Norma Farmacológica: 5.3.0.0.N20

2.3. SISTEMA DE EQUIPO PARA FOTOFÉRESIS

A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios allegada mediante consecutivo interno 300-3020-2010., donde solicita emitir concepto acerca del producto SISTEMA DE EQUIPO PARA FOTOFÉRESIS sí requiere o no de Registro Sanitario como un dispositivo médico combinado o se considera como medicamento

Composición:

Equipo + solución modificadora fotoactiva de Metoxaleno (8-metoxipsoraleno ó 8-MOP)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, de la Comisión Revisora, en sesión conjunta, conceptúan que el producto SISTEMA DE EQUIPO PARA FOTOFÉRESIS, debe clasificarse como medicamento teniendo en cuenta las indicaciones y usos para el producto del sistema así como los efectos adversos que se derivan de su uso

Indicaciones: Fotoféresis para el tratamiento paliativo de las manifestaciones cutáneas de linfoma de células T

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del producto

Norma Farmacológica: 6.0.0.0.N10

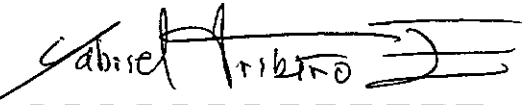
No siendo otro el objeto de la presente Sesión Extraordinaria Conjunta se da por terminada a las 11:00 a.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 26 de julio de 2010

Página 4 de 5



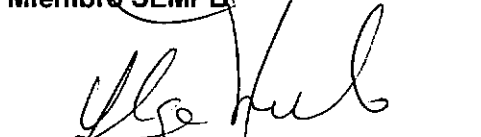
Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:



 JORGE OLARTE CARO
 Miembro SEMPB



 GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
 Miembro SEMPB


 GUSTAVO ISAZA MEJÍA
 Miembro SEMPB

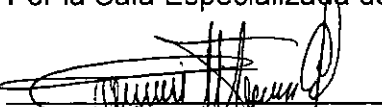

 JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
 Miembro SEMPB

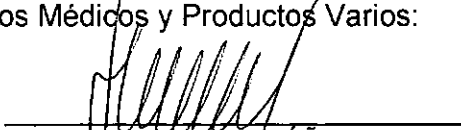

 OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
 Miembro SEMPB

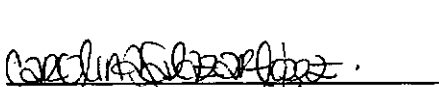

 NELLY HERRERA PARRA
 Secretaria Ejecutiva
 SEMPB

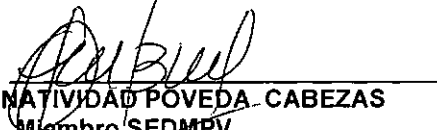

 Revisó: MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,
 Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
 y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:



 JAIME MUÑOZ OLARTE
 Miembro SEDMPV


 JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
 Miembro SEDMPV


 CAROLINA SALAZAR LOPEZ
 Miembro SEDMPV


 NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
 Miembro SEDMPV


 PATRICIA BARRIGA MEDINA
 Secretaria Ejecutiva - SEDMPV


 Revisó: ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
 Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Dispositivos
 Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora