

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 9

**SESIÓN ORDINARIA
17 de septiembre de 2014**

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 o extraordinaria) de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, carrera 68D No. 17-11 tercer piso, previa verificación del quórum:

**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.**

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 08 de fecha 1 de septiembre de 2014 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14075246 del 06/08/2014, remite notificación de devolución al patrocinador de dispositivos médicos no usados en el estudio “HeartMate” y solicitud de importación de dispositivos adicionales para reclutamiento de pacientes.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se debe remitir el certificado de exportación de los dispositivos médicos que se enviaran al patrocinador.*

Asimismo, la Sala aprueba la importación de los diez (10) catéteres y cuatro (4) consolas, para continuar con la investigación. Sin embargo, se recomienda agilizar el proceso de reclutamiento de los pacientes, con el fin de utilizar los nuevos dispositivos antes de su fecha de vencimiento declarada (Noviembre de 2014).

3.2. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14077182 del 11/08/2014, remite Notificación de seguimiento y cierre del evento adverso serio “Progresión enfermedad coronaria” ocurrido al sujeto 103-025, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga en el protocolo de investigación “Palmaz”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la notificación de seguimiento y cierre del caso.*

3.3. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14077172 del 11/08/2014, remite Notificación de seguimiento y cierre del evento adverso serio “Sección de arteria femoral izquierda” ocurrido al sujeto 02-03, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga en el protocolo de investigación “HeartMate”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la notificación de seguimiento y cierre del caso.*

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.4. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14077163 del 11/08/2014, Notificación de seguimiento del evento adverso serio “Insuficiencia aórtica severa” ocurrido al sujeto 02-02, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga en el protocolo de investigación “HeartMate”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que es pertinente remitir la siguiente información:

- **El análisis de calidad del Dispositivo Médico involucrado en el evento adverso, realizado por el monitor médico o el patrocinador.**

Se debe continuar con el reporte del seguimiento del evento adverso hasta su cierre.

3.5. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14079853 del 15/08/2014, Solicitud de inclusión como nuevo centro de investigación a la Clínica de Marly para realizar el protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta a la Clínica de Marly como centro de investigación para realizar el protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”.

3.6. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14069748 del 22/07/2014, Remite la respuesta a los requerimientos del Acta 3 de abril de 2013, relacionado con la hoja de vida del Doctor Carlos Uribe y la carta de aceptación para participar en el estudio “Mitralign”.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que el protocolo de investigación en mención fue aprobado en el Acta 12 de diciembre de 2012, y por lo tanto, se solicita aclarar el objetivo de estos radicados, teniendo en cuenta todos los antecedentes sobre el protocolo de investigación en referencia.

3.7. Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5046-14, solicita concepto si los productos de línea blanda relacionados a continuación, con indicaciones de uso para prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, determinados por el fabricante, son considerados como dispositivos médicos:

PRODUCTO	Radicado	Certificado No
----------	----------	----------------

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PRODUCTO	Radicado	Certificado No
SOPORTE DE HOMBRO MARCA ORTHOCARE.	2014047968	2010004123
ORTESIS DE PANTORRILLA (PANTORRILLERA) MARCA ORTHOCARE.	2014047965	2014014433
INMOVILIZADOR DE COSTILLA MUJER – HOMBRE MARCA ORTHOCARE.	2014047963	2014014436
ANILLO SUBROTULIANO MARCA ORTHOCARE.	2014047960	2014014440
CORRECTOR DE POSTURA TIPO CHALECO/ CORRECTOR DE POSTURA TIPO CHALECO PEDIÁTRICO MARCA ORTHOCARE.	2014047959	2014014432
INMOVILIZADOR DE CLAVÍCULA MARCA ORTHOCARE.	2014047958	2014014434
ORTESIS DE MUSLO (MUSLERA) MARCA ORTESIS DE MUSLO (MUSLERA) ORTHOCARE.	2014047953	2014014437
CODERA SENCILLA – CODO TENSITA – CODERA CON CODO DE TENSITA DERECHA – CODERA CON CODO DE TENSITA IZQUIERDA MARCA ORTHOCARE.	2014047962	2014014438
RODILLERA ROTULA ABIERTA, RODILLERA ROTULA ABIERTA AJUSTABLE, RODILLERA ROTULA CERRADA MARCA ORTHOCARE.	2014047954	2014014441
FAJA ABDOMINAL DE UN PANEL – FAJA ABDOMINAL DE TRES PANELES MARCA ORTHOCARE.	2014047961	2014014435

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, todos los productos de línea blanda, incluyendo los anteriormente mencionados, a los cuales el fabricante les haya determinado como indicación de uso: soporte de la estructura anatómica, prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, son considerados como dispositivos médicos con clasificación por riesgo I.

3.8. Doctora Luz Helena Franco, Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con Asignación de Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5276-14 solicita conceptuar sobre la cancelación del registro sanitario INVIMA 2009DM-003949, de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, debido a que el usuario no allegó la información solicitada.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

“...ARTÍCULO 34.- DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, previo concepto de la Comisión Revisora del INVIMA o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar.

(...)

d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, mediante resolución motivada el INVIMA adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados.

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar...”

Por lo expuesto, y teniendo presente que el usuario no allegó la información necesaria y dado que no se cuenta con el respaldo del fabricante, se recomienda la cancelación del registro sanitario INVIMA 2009DM-003949.

3.9. Doctora Luz Helena Franco, Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con Asignación de Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5226-14, solicita de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, conceptuar sobre la cancelación de los registros sanitarios de los productos relacionados a continuación, debido a que no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio.

PRODUCTO	EXPEDIENTE	RADICADO	ACTA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRAMITE
EQUIPO DE ESTETICA FACIAL Y CORPORAL COMBO	20019180	2013125505	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2010DM-0005739	No se dio respuesta

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PRODUCTO	EXPEDIENTE	RADICADO	ACTA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRAMITE
SATELLITE 8, ACCESORIOS Y REPUESTOS-COSMOPRO					
PRUEBA DE EMBARAZO INDIA DIAGNOSTIC	19979945	2013125211	Acta 10 de fecha 12 de Diciembre de 2013	INVIMA 2007RD-0000420	No se dio respuesta
CLEARBLUE ® COMPACT CLEARBLUE ® CB6	19973804	2014065758	Acta No. 3 de fecha 24 de Abril de 2014	INVIMA 2006RD-0000237	Radicarón respuesta el 27 de Agosto de 2014
EQUIPO PARA TRATAMIENTO DE LUZ PULSADA - IPL - EQUIPO PARA TRATAMIENTO DE LUZ PULSADA - IPL - JLMB SKY BEAUTY	20046750	2014065641	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2012DM-0008683	No se dio respuesta
MALLAS DE POLIPROPILENO	19917555	2014065673	Acta 11 de fecha 11 de Diciembre de 2013	INVIMA2001V-0000323	Radicarón respuesta el 29 de Agosto de 2014

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:

“...**ARTÍCULO 34.- DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN.** El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, previo concepto de la Comisión Revisora del INVIMA o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar.

(...)

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, mediante resolución motivada el INVIMA adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados.

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar...”

Por lo expuesto, y teniendo presente que los usuarios no dieron respuesta al requerimiento realizado, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	RADICADO	ACTA	REGISTRO SANITARIO
EQUIPO DE ESTETICA FACIAL Y CORPORAL COMBO SATELLITE 8, ACCESORIOS Y REPUESTOS-COSMOPRO	20019180	2013125505	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2010DM-0005739
PRUEBA DE EMBARAZO IND DIAGNOSTIC	19979945	2013125211	Acta 10 de fecha 12 de Diciembre de 2013	INVIMA 2007RD-0000420
EQUIPO PARA TRATAMIENTO DE LUZ PULSADA - IPL - EQUIPO PARA TRATAMIENTO DE LUZ PULSADA - IPL - JLMB SKY BEAUTY	20046750	2014065641	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2012DM-0008683

3.10. Doctora Luz Helena Franco, Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con Asignación de Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-5225-14, solicita de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, conceptuar sobre la cancelación de los registros sanitarios de los productos relacionados a continuación, debido a que no dieron respuesta al llamado a revisión de oficio.

Producto	Expediente	Radicado	Acta	Registro Sanitario	Estado del Trámite
ALGODON. NATURAL, NICE BABY'S, PEQUITAS, TU BEBE, OSITO	19992885	2013125297	Mediante Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2008DM-0001911	No se dio respuesta al llamado dentro de los términos
ROLLO DE GASA 36 PULGADAS X 100 YARDAS QUIRURGICAS MULTIUSO DROBLAN	19983732	2013125360	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2007DM-0001042	No se dio respuesta al llamado dentro de los términos

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Producto	Expediente	Radicado	Acta	Registro Sanitario	Estado del Trámite
CEPILLOS INTERDENTARIOS-UNIBRUSH; INTERBRUSH-MAYORDENT	20001815	2013125422	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2009DM-0003603	No se dio Respuesta satisfactoria
EMPACADOR FP3. ESPATULA PLASTICA Y SONDA PERIODONTAL.MA YORDENT	20001821	2013125517	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2009DM-0003301	No se dio Respuesta satisfactoria
PINES PLÁSTICOS PARA NÚCLEOS “DURALPIN”	19997827	2013125630	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA2009 DM-0003163	No se dio Respuesta al llamado

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, el cual cita:

“...ARTÍCULO 34.- DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN. El procedimiento a seguir en el caso de revisión de un dispositivo médico o equipo biomédico de tecnología controlada, será el siguiente:

a) Mediante resolución motivada expedida por el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, previo concepto de la Comisión Revisora del INVIMA o del Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con la clasificación del dispositivo médico o equipo biomédico, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario, registro automático o permiso de comercialización. Esta decisión deberá notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar.

(...)

d) Con fundamento en lo anterior, en la información y en los documentos a que se refiere el literal a) del presente artículo, previo concepto del Ministerio de la Protección Social o de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Alimentos - INVIMA -, mediante resolución motivada el INVIMA adoptará la decisión del caso, la cual deberá notificar a los interesados.

e) Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas pertinentes y a iniciar los procesos sancionatorios a que haya lugar...”

Por lo expuesto anteriormente, y teniendo presente que los usuarios no dieron respuesta al requerimiento realizado, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios:

Producto	Expediente	Radicado	Acta	Registro Sanitario
ALGODON. NATURAL, NICE BABY'S, PEQUITAS, TU BEBE, OSITO	19992885	2013125297	Mediante Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2008DM-0001911
ROLLO DE GASA 36 PULGADAS X 100 YARDAS QUIRURGICAS MULTIUSO DROBLAN	19983732	2013125360	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2007DM-0001042
CEPILLOS INTERDENTARIOS- UNIBRUSH; INTERBRUSH- MAYORDENT	20001815	2013125422	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2009DM-0003603
EMPACADOR FP3. ESPATULA PLASTICA Y SONDA PERIODONTAL.MAYORDENT	20001821	2013125517	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA 2009DM-0003301
PINES PLÁSTICOS PARA NÚCLEOS “DURALPIN”	19997827	2013125630	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013	INVIMA2009 DM-0003163

3.11. Adriana Mesa Álvarez, Directora Técnica de St Jude Medical, mediante radicado 14082866 solicita aclaración del concepto emitido en el Acta 6 de julio de 2014, relacionado con la autorización de importación de los equipos C7 XR / ILumien y los catéteres DragonFly, en el marco del protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que es pertinente aclarar el objetivo del INVIMA, el cual está contemplado en el Decreto 2078 de 2012 en su artículo 2:

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

“...Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan...” (Subraya fuera de texto).

Asimismo, el Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, establece en el artículo 48 algunas excepciones con la importación de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnologías controlada, así:

“...ARTÍCULO 48.- DE LAS MEDIDAS ESPECIALES. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Para ello se requerirá una solicitud acompañada de un certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, en los siguientes casos:

(...)

b) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos de tecnología controlada respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA -, haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto del Comité para la Evaluación, Seguimiento y Reglamentación de la Tecnología en Salud del Ministerio de la Protección Social o la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-...”

Por lo anteriormente expuesto y en consideración a su solicitud, esta Sala confirma que los productos objeto de la consulta, actualmente cuentan con Permiso de Comercialización 2011EBC-0007521 y Registro Sanitario 2011DM-0008035, vigentes otorgados por el INVIMA y que no hacen parte del dispositivo médico del estudio “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”, sino que corresponden a insumos requeridos para la realización del mismo. En este sentido, ni el equipo C7 XR™ / Ilumien™ para Tomografía

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

de Coherencia Óptica Intravascular (principal y back up), ni el dispositivo médico DragonFly Catéter para Tomografía de Coherencia Óptica Intravascular, pueden ser importados por un tercero diferente al titular de los registros o el distribuidor autorizado en el país.

3.12. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.21 del Acta 7 del 13 de agosto de 2014, relacionado con el llamado a revisión de oficio a los equipos IPL, con el fin de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que después de realizar la referenciación internacional y teniendo presente las características técnicas de los equipos y las indicaciones de uso determinadas por el fabricante, las solicitudes de registro sanitario para los equipos IPL, se analizarán de manera individual con el fin de determinar su clasificación de riesgo.

3.13. Bernardo Rendón Giraldo representante legal de Welfare Care SAS, mediante radicado 14081529 del 22 de agosto de 2014, solicita si los productos para línea blanda correspondientes a la compañía Welfare Care SAS, tales como Collares, Corrector de Postura, Pantorrilleras, inmovilizadores de clavícula, faja abdominal, inmovilizador de costilla, musleras, coderas, anillos rotulianos, rodillera, muñequera, tobilleras, son considerados como dispositivos médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, todos los productos de línea blanda, incluyendo los anteriormente mencionados, a los cuales el fabricante les haya determinado como indicación de uso: soporte de la estructura anatómica, prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, son considerados como dispositivos médicos con clasificación por riesgo I.

3.14. Marcela Riaños Directora Técnica de Annar Diagnóstica Import, mediante radicado 14073612 del 01/08/2014, solicita aclaración sobre la Circular Externa 500-8060-13, en la cual se publica un listado de dispositivos médicos que requieren de registro sanitario para su importación y comercialización, a partir del 11 de agosto de 2014, dentro de los cuales se encuentran las pipetas de uso en laboratorio clínico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que una vez revisada la Circular Externa en mención y el Acta 8 del 11 de septiembre de 2013, los productos objeto de su consulta: pipetas manuales, pipetas automáticas, pipetas electrónicas, pipetas multicanal, pipeteadores automáticos para microplacas, pipeteadores automáticos para pruebas de Inmunohematología, no son considerados

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

como dispositivos médicos, por ende para su importación y posterior comercialización, no requieren de registro sanitario.

Siendo las 17:00 horas del día 17 del mes de septiembre del año 2014, se da por terminada la sesión extraordinaria, la cual se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

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

**Revisó: Doctora Luz Helena Franco, Directora de
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de
Higiene Doméstica con Asignación de Funciones de
la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico (E) de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora**

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014