

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO****ACTA No. 8****SESIÓN ORDINARIA****13 de Septiembre 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:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA****Dra. NOHORA TOBO VARGAS****Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO****Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA****Secretario Ejecutivo:****ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA****Apoyo:****ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO****BAC. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY**

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 7 de fecha 9 de Agosto de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17083278 de 2017, remite Alcance al Radicado 17076001 del 18/07/2017 sobre las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada y Fundación Clínica del Norte para la póliza de responsabilidad civil del estudio LLOYD'S, actualizada para cubrir 45 pacientes en Colombia.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información allegada sobre las cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, Fundación Clínica del Norte y Angiografía de Occidente SA para la póliza de responsabilidad civil del estudio LLOYD'S, actualizada para cubrir 45 pacientes en Colombia, quedando pendiente la carta de aprobación del comité de ética del Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17085736 de 2017, remite Notificación de tres (03) Eventos Adversos Serios del paciente 07-005-DURJE en el sitio 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de los tres eventos adversos serios en el paciente 07-005-DURJE; estos eventos quedan en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17082572 de 2017, remite Notificación del seguimiento No. 2 y cierre al Evento Adverso Serio "Progresión de enfermedad coronaria en arterias ADA, ACX y ACD", del paciente 01-017-LEAJO en el sitio Instituto del Corazón de Bucaramanga, 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del seguimiento y cierre del evento adverso serio en el paciente 01-017-LEAJO, "Progresión de enfermedad coronaria en arterias ADA, ACX y ACD", para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17086345 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio "Pseudoaneurisma femoral derecho", del paciente 06-017-SOTFR 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio en el paciente 06-017-SOTFR, "Pseudoaneurisma femoral derecho" para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre en consideración a que el evento se asocia a una complicación del procedimiento y no se encuentra relacionado con el dispositivo médico.

3.5. Gloria M Vásquez Duque, Coordinadora del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2017104969 de 2017, solicita autorización de 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, conceptúa que no se aprueba la importación 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", hasta tanto no se envíe el aval del 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).

3.6. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2189-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **PHYSIODOSE, SOLUTION DE CLORURO DE SODIUM STERILE 0.9% EN RECIPIENT UNIDOSE** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

"INDICACIONES: PHYSIODOSE. – SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%, EN RECIPIENTES DE DOSIS ÚNICA ESTA RECOMENDADO PARA BEBES, NIÑOS Y ADULTOS: HIGIENE NASAL; IRRIGAR O LIMPIAR NARICES SECAS O CONGESTIONADAS, PARA HIGIENE OCULAR: COMO LAVADO OCULAR O PARA BAÑO PARA LIMPIAR OJOS PARA ENJUAGUE AURICULAR, PARA LIMPIEZA DE HERIDAS PARA INHALACIÓN EN TERAPIA CON AEROSOL.

PRESENTACIÓN DOSIS ÚNICA DE 5ML

COMPONENTES Y COMPOSICION: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto **PHYSIODOSE, SOLUTION DE CLORURO DE SODIUM STERILE 0.9% EN RECIPIENT UNIDOSE** no es considerado un Dispositivo Médico, teniendo en cuenta lo preceptuado en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, Definiciones:

"...Dispositivo médico para uso humano: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

...Dispositivo médico combinado: Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento..." (Subraya fuera de texto)

3.7. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2517-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el **URGO CORPITOL** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

"INDICACIONES: Prevención o compensación de una deficiencia de ácido linoleico en el estrato corneo a nivel epidérmico que ocasiona la pérdida de la integridad de la piel (barrera física) efecto producido por la pérdida de elasticidad de la piel, que es una propiedad mecánica de la misma.

Es un producto de uso externo, aplicado a piel no abierta o no lesionada; al cual se le realizaron estudios de hipoalergenicidad y el resultado obtenido fue: **no irritante y no sensibilizador**, por tanto podemos asegurar que es un dispositivo médico seguro, o sea el URGO CORPITOL permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

COMPONENTES Y COMPOSICION: Aceite de maíz peroxidado, dentro de este aceite de maíz hay una *fracción de glicéridos hiperoxigenados de ácidos grasos esenciales {incluyendo ácido linoleico (60%), tocoferol (vitamina E)}. Adicionalmente tiene 1% de perfume de anís."

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto URGO CORPITOL no es considerado un Dispositivo Médico, teniendo en cuenta lo preceptuado en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, Definiciones:

"...Dispositivo médico para uso humano: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Por lo anterior, esta Sala recomienda remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos para que determine si el producto es considerado un medicamento.

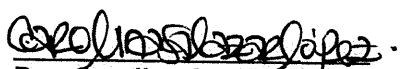
3.8. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-2828-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **MASCARILLA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

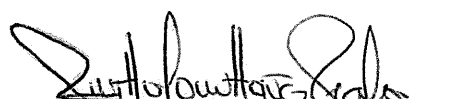
"INDICACIONES: GARANTIZA LA PROTECCIÓN Y AISLAMIENTO DE LA VÍA AÉREA EN LUGARES EXPUESTOS A SUSTANCIAS O MICROORGANISMOS VOLATILES COMO EL POLVO. USO: LADRILLERAS, BLOQUERAS Y TRABAJOS DE ARTESANIA"

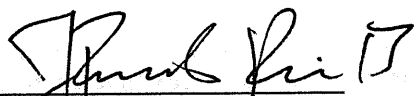
Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Producto **MASCARILLA**, es considerado un Dispositivo Médico de acuerdo con la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, 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".

En las indicaciones de uso se sugiere excluir la expresión, "MICROORGANISMOS VOLATILES COMO EL POLVO", teniendo en cuenta que el polvo no es un microorganismo. Si desean incluir "PROTECCIÓN CONTRA MICROORGANISMOS", con la solicitud del Registro Sanitario deben aportar la evidencia científica que soporte esta indicación de uso.

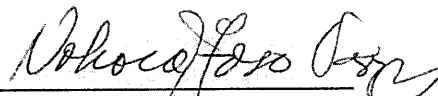
Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial


Dra. Aníbal Montañez Ayala
Miembro de SEDM
Sesión presencial



Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial



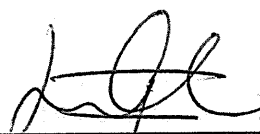
Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial



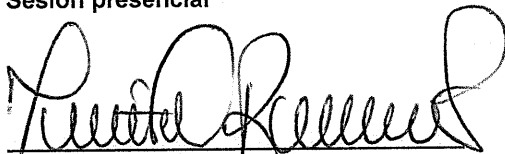
Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial



Dra. Lina Melissa González Garay
Profesional de Apoyo
Sesión presencial



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



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



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

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO****ACTA No. 7****SESIÓN ORDINARIA****09 de Agosto 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 Otras Tecnologías 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:

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

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO
Bact. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 6 de fecha 12 de Julio de 2017 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17073708 de 2017, remite Notificación de tres Eventos Adversos Serios 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada de los tres Eventos Adversos Serios del paciente 02-011-ARGRI. Se solicita ampliación del análisis de causas acorde con la historia clínica del paciente donde se aclare por qué se considera que no hay relación entre el evento adverso "Infarto agudo de miocardio" de la arteria circunfleja con el stent que se implantó en dicha arteria como parte de la investigación. Los demás eventos quedan en seguimiento hasta su respectivo cierre, para 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".

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17070420 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio "Progresión de enfermedad coronaria en primera obtusa marginal" del paciente 06-001-MARBE 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio en el paciente 06-001-MARBE, "Progresión de enfermedad coronaria en primera obtusa marginal"; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para 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"

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17069374 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio "Dolor de Pecho no Especificado", del paciente 01-014-GALOS en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio en el paciente 01-014-GALOS, "Dolor de Pecho no Especificado"; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre para el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II"

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17072621 y 17076000 de 2017, remite Notificación, seguimiento y cierre del Evento Adverso Serio "Progresión de enfermedad coronaria en estudio", del paciente 06-013-CARAS en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación, el seguimiento y el cierre del evento adverso serio en el paciente 06-013-CARAS, "Progresión de enfermedad coronaria en estudio", para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II".

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17072622 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio "Trauma en dedo meñique de mano Izquierda", del paciente 06-004-MUNAL 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de Evento Adverso Serio en el paciente 06-004-MUNAL, "Trauma en dedo meñique de mano Izquierda"; este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre para 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"

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17070988 de 2017, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios para el Trimestre Abril – Mayo – Junio de 2017, en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte, 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de Eventos Adversos No Serios para los sitios de investigación, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte para el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III".

Las notificaciones en estado Abierto código interno asignado por el patrocinador 4 y 5 en EMMSA Clínica Especializada quedarán en seguimiento hasta su respectivo cierre.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17070994 de 2017, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios para el Trimestre Abril – Mayo – Junio de 2017, en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica Marly, 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de Eventos Adversos No Serios para los sitios de investigación, EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica Marly para el Protocolo Clínico "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II".

Las notificaciones en estado Abierto código interno asignado por el patrocinador 1, 4, 6, 7, 8, 9, 10 y 11 en el Instituto del Corazón de Bucaramanga quedarán en seguimiento hasta su respectivo cierre.

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17070991 de 2017, remite Notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios para el Trimestre Abril – Mayo – Junio de 2017, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo clínico "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de Novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo clínico "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de Novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17070990 de 2017, remite Notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios para el Trimestre Abril – Mayo – Junio de 2017, en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A. 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de nuevos Eventos Adversos No Serios, para los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A. para el Protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II"

3.10. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17076001 de 2017, remite Notificación de Sometimiento Póliza de responsabilidad civil del estudio LLOYD'S actualizada para cubrir 45 pacientes en Colombia, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica Norte, 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 de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la información allegada de la Póliza de responsabilidad civil del estudio LLOYD'S actualizada para cubrir 45 pacientes en Colombia, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de

Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica Norte, para el Protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III"

3.11. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17076004 de 2017, remite Notificación del formato para el Seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (Protocolos), para el para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de Novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que se acepta la información allegada para el seguimiento del Protocolo Clínico "Estudio de Factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de Novo en las arterias coronarias" Estudio Endovascular de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)" para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada

3.12. Jorge Galvis Arbeláez, Representante legal de Tech-Medica, mediante radicado 17065030 de 2017, remite solicitud de Emisión y Revisión de Concepto emitido en Acta No. 10 del 11/11/2015, en el cual analiza y evalúa la clasificación como dispositivo médico a las neveras y congeladores para el almacenamiento de sangre, fluidos y tejidos corporales.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro ratifica el concepto del numeral 4.3 del Acta No. 10 del 11/11/2015, en el cual se considera que las Neveras y congeladores utilizadas para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales, productos y muestras biológicas, órganos, partes de órganos, líquidos o gases, son considerados Dispositivos Médicos Clase IIa. Para mayor información:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRsearch.cfm?FR=864.9700>
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cf/ldetails.cfm?lid=26291>

3.13. Carlos Andrés Manrique, Representante legal de Laboratorios Alcon de Colombia S.A., mediante radicado 17066607 de 2017, remite Reporte de Seguimiento de Estudios clínicos con Dispositivos Médicos (Informe Anual) para el Protocolo Clínico "Investigación Clínica de la función visual después del implante bilateral de dos IOLs trifocales correctores de presbicia" Aprobada en acta 5 del 15 de Julio de 2016.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro conceptúa que se acepta la información para el seguimiento del Protocolo Clínico "Investigación Clínica de la función visual después del implante bilateral de dos IOLs trifocales correctores de presbicia" para los sitios de investigación Fundación Oftalmológica Nacional e Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología INIO.

3.14. María del Pilar Angarita Díaz, Investigadora Principal de la Universidad Cooperativa de Colombia, mediante radicado 2017096132 de 2017, remite solicitud de evaluación para aprobación de Estudio de Investigación clínica "EVALUACIÓN DE LA EFICACIA CLÍNICA DE STREPTOCOCCUS DENTISANI CECT 7746 EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE CARIES".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, conceptúa que el producto "Probiótico Streptococcus Dentisani (Bacteria liofilizada en gel)" para la prevención de caries que pretenden usar en el Ensayo Clínico "EVALUACIÓN DE LA EFICACIA CLÍNICA DE STREPTOCOCCUS DENTISANI CECT 7746 EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE CARIES", no es considerado un Dispositivo Médico, por lo tanto se transfiere a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, para su evaluación.

3.15. Diana Bohórquez, Apoderada sustituta de la compañía Sysmex Colombia S.A.S., mediante radicado 2017100026 de 2017, remite solicitud de aprobación de protocolo de investigación "PROTOCOLO 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 de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que no se aprueba el estudio "PROTOCOLO DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX", de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	N/A
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Versión 1 Febrero de 2017
3.	Versión y fecha de Manual de Procedimientos:	Los investigadores remiten manuales de los equipos, más no el manual de procedimientos, ni versión ni fecha.
4.	Título del Protocolo de Investigación:	PROTOCOLO DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX
5.	Fase de Investigación Clínica:	Estudio clínico de pruebas diagnósticas
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	Quibdó, Choco
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Colombia
8.	Dispositivo en estudio:	Analizadores Hematológicos Automatizados SYSMEX: serie XN, serie XN-L, serie XN-30

9.	Dispositivo comparador:	Prueba de referencia: Gota gruesa y delgada
10.	Especialidad del Protocolo:	Parasitología
11.	Tamaño previsto de la muestra:	Mínimo 750 muestras de sangre periférica
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	N/A
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	Mínimo 750 muestras de sangre periférica, no es claro cuántos pacientes
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Solo especifican mínimo 750 muestras, en el campus de la Universidad de Antioquia ubicada en Quibdó
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	6 a 8 meses, los investigadores deben ser explícitos en el tiempo de duración del estudio
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	N/A
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	No refiere
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	No refiere
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	No refiere
17.	Póliza del estudio:	Se necesita una póliza específica para el proyecto de investigación. Remitieron las pólizas de la Universidad de Antioquia "todo riesgo daño materiales" y de "responsabilidad civil extra contractual"

1. 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
Campus Universidad de Antioquia ubicada en Quibdó	No refiere	No refiere	Quibdó	Tatiana Lopera Mesa ubicada en Medellín	Alberto Tobon Castaño Lina Marcela Zuluaga Idarraga Ubicados en Medellín

No reportan cuáles son los investigadores principales en los sitios de estudio. Los que describen son de Medellín, no de Quibdó.

Los investigadores no definen si requieren importación o no de equipos, y/o materiales, y/o insumos para la investigación.

El protocolo enviado es un resumen de la investigación y deben detallar la metodología del estudio, incluyendo que no hay claridad en el cálculo de tamaño de muestra, poder, muestras de sangre periférica versus número de pacientes, plan de análisis del estudio, entre otros. Los investigadores hablan de la recolección de muestras en futuro, y posteriormente hablan en pasado, por lo tanto, no es claro si ya reclutaron o no los pacientes y procesamiento de muestras, y en qué fase del estudio están.

Los investigadores deben allegar la información faltante para su posterior evaluación.

3.16. El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz Director del Invima, mediante consecutivo 500-2116-17, solicita se conceptúe sobre los productos cuya acción principal sea la de limpieza, No son considerados Dispositivos Médicos de acuerdo a lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005, y teniendo en cuenta las indicaciones de uso del producto **"DAROSCOPE E TURBO"**.

"INDICACIONES: INDICADO PARA LA INDISPENSABLE LIMPIEZA PREVIA A PROCESOS DE DESINFECCIÓN Y/O ESTERILIZACIÓN

USO: DAROSCOPE E TURBO ES UN DETERGENTE LÍQUIDO ENZIMÁTICO PARA LA LIMPIEZA PROFUNDA DE MATERIAL MÉDICO-QUIRÚRGICO POR INMERSIÓN"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro conceptúa que el producto **"DAROSCOPE E TURBO"**, es considerado Dispositivo Médico clase IIa, teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, de acuerdo con la regla 15:

"...Regla 15 ...Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa..."

En este sentido, para la obtención del respectivo registro sanitario, los establecimientos que importen y/o fabriquen este tipo de dispositivo médico, tendrán un tiempo de transitoriedad de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta.

Para mayor información:

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm073357.htm>

3.17. Luz Elena Chávez, analista de asuntos regulatorios de Asesoría Administrativa Registros Sanitarios & Marcas, mediante radicado 17077021 de 2017, remite Notificación para considerar y revocar el concepto de la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dada en el Acta 10 del 9/11/2016, en su numeral 3.6, relacionado con el producto **CABINAS SONOAMORTIGUADAS**

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro ratifica el concepto del numeral 3.6 del Acta No. 10 del 09/11/2016 en el cual considera que el producto **CABINA SONOAMORTIGUADA** es considerado dispositivo médico clase I Regla 1. Para mayor información:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=874&showfr=1&subpartno=21:8.0.1.1.24.2>

3.18. El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz Director del Invima, mediante consecutivo 500-2190-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **GEL LUBRICANTE FISIOMAX y LUBRICANTE INTIMO** debe tener reclasificación del riesgo y determinar si el producto hace parte de un dispositivo médico combinado o un medicamento (fitoterapéutico) teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES GEL LUBRICANTE: El gel lubricante es utilizado para facilitar la penetración en las relaciones sexuales y para facilitar la entrada de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos, colocados principalmente en la cavidad uretral.

COMPONENTES: Water, Glicerín, Propylene Glycol, PEG-32, Hydroxyethylcellulose, DMDM Hydantoin (and) Iodopropynyl Butylcarbamate, Sodium Carboxymethyl Beta-Glucan, DMDM Hydantoin, Polysorbate 20, disodium EDTA, Chondrus Crispus, Citric acid, Polyquaternium 7, Matricaria chamomilla Extrac, tocopheryl Acetate.”

“INDICACIONES LUBRICANTE INTIMO: Producto utilizado para la sustitución, modificación o el apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico cuando la lubricación vaginal no es suficiente o cuando la resequedad causa molestias.

COMPONENTES: Cera De Soya, Alcohol Cetílico, Citrol Gms As, Emulgin, Aceite Mineral, Aceite de Almendras, Bth, Peg, Silicona, Hidroxietil Celulosa, Extracto de Aloe Vera Maca Root, Extracto de Panax Ginseng Root L Arginina, Ac Cítrico, Sorbato de Potasio, Mentol, Benzoato de Sodio Lactato de Mentol, Acido Láctico, Aceite de Cañamo Cannabis Sativa, Sucralosa Color Sabor, Agua Desionizada.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro conceptúa que el producto **GEL LUBRICANTE FISIOMAX y LUBRICANTE INTIMO** es un Dispositivo Médico Clase IIa, de acuerdo con la regla 5 literal b, la cual cita:

“...Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:

...b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I...”

Por lo anterior, se recomienda llamado a revisión de oficio a todos los registros sanitarios otorgados para productos cuya indicación de uso sea la lubricación de las partes íntimas del cuerpo.

Para mayor información:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm?ID=3929>

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/k171855.pdf

https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/k101241.pdf

3.19. Ana Maria Vásquez Cardona, Profesora de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2017098850 de 2017, solicita autorización de importación de los productos **“Cassette de Inmunoanálisis cromatográfico in vitro para la detección cualitativa de antígenos de Plasmodium spp en sangre: ALERE (Standart diagnostics –SD-referencia # 05FK140) y MALARIA AG P.F (SD-referencia # 05FK50)”**, estos reactivos de diagnóstico serán utilizados en el marco del desarrollo del proyecto de investigación.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, aprueba el ingreso de los Reactivos **“ALERE (Standart diagnostics –SD-referencia # 05FK140)” y “MALARIA AG P.F (SD-referencia # 05FK50)”**, para el proyecto de investigación **“Malaria asintomática durante la gestación: Identificación de biomarcadores y exploración de nuevas alternativas diagnósticas”**.

En este sentido, se autoriza el ingreso de 104 cajas de 25 unidades del reactivo ALERE (Standart diagnostics –SD-referencia # 05FK140)” y 104 cajas de 25 unidades del reactivo “MALARIA AG P.F (SD-referencia # 05FK50)”, para ser usados exclusivamente con fines de investigación clínica, en el citado proyecto.

3.20. Ruth Ospina Moreno Profesional Especializado de la Dirección de Medicamentos, mediante Radicado 17078971 de 2017 remite Derecho de petición Radicado 17074722 del señor Nestor Lara Severiche, Representante legal de Health Cars S.A.S, en el cual solicita si el producto **BIG OX 02** es considerado un Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“COMPONENTE PRINCIPAL: Oxígeno Comprimido.

USO PREVISTO: Ayudar a apoyar la recuperación física luego de esfuerzo físico – Ayudar a apoyar la reducción de dolores de cabeza causados por la recasa – Ayudar a apoyar el aumento

de enfoque y concentración debido a largas horas de trabajo, o concentración mental exhaustiva (ej: estudio por largas horas) – Ayudar a apoyar la reducción de efectos de la enfermedad de altitud – Ayudar a apoyar el incremento de energía previo a, y durante el esfuerzo físico.

PRESENTACIÓN: Lata con dispensador bucal"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro conceptúa que teniendo en cuenta lo preceptuado en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005:

"Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.**

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos."

El producto BIG OX 02 no cumple con los criterios antes enunciados, por lo tanto, no es considerado un Dispositivo Médico. Además, es incapaz de suministrar una tasa de flujo de al menos 6 litros de O₂ por minuto por al menos 15 minutos.

Para uso y comercialización del producto BIG OX 02 la etiqueta debe incluir:

- **Este producto no es para uso médico**
- **No se utiliza para diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad**
- **Es de uso recreacional exclusivamente**
- **No se encuentra aprobado por el Invima para uso y prescripción médica**

3.21. El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz Director del Invima, mediante consecutivo 500-2464-17, solicita se realice llamado a revisión de oficio de los siguientes expedientes, con el fin que dentro de un mismo expediente no se encuentren amparados modelos y/o referencias correspondiente a Incubadoras Abiertas (servocunas), Incubadoras Cerradas y Lámparas de Fototerapia, por cuanto requieren de Permiso de Comercialización por separado, conforme a las siguientes consideraciones:

Es preciso establecer las diferencias que existen entre las Incubadoras Abiertas, Cerradas y lámparas de Fototerapia, por lo tanto se citan a continuación las definiciones previstas por la Agencia (GMDN) - Global Medical Device Nomenclature, responsable de la nomenclatura global de los dispositivos médicos, la cual define:

"Incubadora pediátrica convencional: Una unidad de la red eléctrica (AC-powered) diseñado para proporcionar un entorno cerrado controlado para mantener los niveles de temperatura y humedad adecuadas sobre todo para los bebés prematuros y otros recién nacidos que no pueden regular eficazmente la temperatura de su cuerpo. Por lo general consiste en una cubierta de plástico transparente removible con un colchón. Incluye un medio para calentar el bebé como el suministro de aire caliente (ya sea por flujo natural o forzada) o a través de un colchón de agua caliente; controles de temperatura que trabajan de forma automática, ya sea por la medición de la temperatura del aire o a través de un sensor de temperatura unido a la piel infantil; y controles de humedad. El dispositivo está diseñado para permanecer en una sala de hospital."

"Incubadora pediátrica abierta: Unidad conectada a la red eléctrica y que funciona como una incubadora pediátrica estándar, pero está abierta, con paredes laterales bajas y sin cubierta superior, ofreciendo acceso inmediato al neonato. Acoge lactantes que no son prematuros, pero sufren trastornos que requieren cuidados intensivos. Está equipado con lámparas calefactoras cenitales, flujómetro para oxigenoterapia, mezclador de gases, equipo de aspiración, instalaciones para bombas de infusión y otros equipos. La principal diferencia con una incubadora cerrada es que este equipo no puede regular el oxígeno del entorno del ocupante" hiperbilirrubinemia

"Unidad de fototerapia

Un dispositivo de electricidad de red (alimentado por corriente alterna) diseñado para emitir una luz azul en la longitud de onda visible de alrededor de 425-475 nm para tratar la ictericia neonatal (hiperbilirrubinemia). Se compone de una lámpara de techo que consiste en varios tubos de luz fluorescente blancos, blancos, azules o especiales de luz diurna, y un escudo de plexiglás colocado entre las luces de fototerapia y el recién nacido para filtrar la radiación ultravioleta (UV). La exposición a este dispositivo alterará la bilirrubina a través de la foto-oxidación y la isomerización configuracional y estructural, permitiendo al cuerpo disponer de ella naturalmente. Por lo general, tiene un temporizador incorporado, pero algunos pueden tener una unidad de temporizador independiente conectado."

De acuerdo a lo expuesto anteriormente se concluye, que la **Incubadora pediátrica convencional o Cerrada** es utilizada para mantener los niveles de temperatura y humedad en un ambiente cerrado y controlado del prematuro y otros neonatos que no regulan la temperatura corporal por si solos, proporcionándole calor al bebé al hacer circular aire calentándolo sobre la piel del neonato y **regulando el oxígeno de los infantes**, las **Incubadoras Abiertas o Servocontroladas** son utilizadas principalmente para los recién nacidos que no son prematuros, pero que requieren de cuidados intensivos para su tratamiento, la cual mediante lámparas calefactoras cenitales (lámparas calefactoras por radiación térmica o lámparas de calor radiante) proporcionan calor al bebé y **la lámpara de Fototerapia** permite tratar la ictericia neonatal (hiperbilirrubinemia), la cual no es servocontrolada.

En este sentido, al interior del Grupo de Registros Sanitarios se concluye que no es viable amparar en un mismo Permiso de Comercialización los Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada Clase IIB mencionados anteriormente, por cuanto son equipos que tienen diferente uso, aplicación y principio de funcionamiento conforme a lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, razón por la cual la Incubadora Abierta, Incubadora Cerrada y Lámpara de Fototerapia requieren de Permiso de Comercialización por separado.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	NIVEL RIEGO	USOS
20074736	INFANT INCUBATOR- INCUBADORA INFANTIL	INVIMA 2014DM-0011455	Vigente	Iib	OFRECE AL BEBE RECIÉN NACIDO Y AL BEBE ENFERMO A UN BUEN AMBIENTE DONDE EL AIRE PURIFICADO, LA TEMPERATURA Y HUMEDAD ES APROPIADA SIMILAR AL ÚTERO MATERNO. SE USA PARA RESUCITACIÓN, SALVAMENTO O TRANSFUSIÓN DE NIÑOS EN EL HOSPITAL.
20035562	INCUBADORA NEONATAL. GIGANTE	INVIMA 2011EBC-0007643	Vigente	Iib	ES UTILIZADO PARA SOPORTE Y EN EL CUIDADO INTENSIVO DEL RECIEN NACIDO, PROPORCIONANDO UN AMBIENTE OPTIMO DURANTE EL PERIODO DE RECUPERACIÓN.
20046071	INCUBADORAS Y SERVOCUNAS PARA CUIDADO NEONATAL (INCUBADORAS ABIERTAS Y CERRADAS PARA TERAPIA INTENSIVA) OLIDEF CZ, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2012EBC-0008988	Vigente	Iib	ESTE PRODUCTO FUE CREADO PARA PROPORCIONAR EL CONFORT TERMICO IDEAL PARA LOS RECIEN NACIDOS Y ESPECIALMENTE, PARA PREMATUROS Y RECIEN NACIDOS DE ALTO RIESGO, OFRECIÉNDOLES CONDICIONES AMBIENTALES PROPICIAS CUANDO PRESENTAN DISTURBIOS EN EL PERIODO NEONATAL O PROBLEMAS DE TERMO-REGULACIÓN CORPÓREA, ADICIONALMENTE ESTAN DISEÑADAS PARA TRANSPORTE DE PREMATUROS DE ALTO RIESGO, BAJO PESO O RECIEN NACIDOS EN CONDICIONES GRAVES.
20054672	INCUBADORAS INFANTILES- DISON	INVIMA 2013EBC-0009838	Vigente	Iib	PROPORCIONAN UN AMBIENTE ADECUADO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD PARA PREMATUROS Y RECIEN NACIDO FACILITANDO SU DESARROLLO
20055475	INCUBADORAS NEONATALES DISON - DISON	INVIMA 2013EBC-0009716	Vigente	Iib	LAS INCUBADORAS DISON PROPORCIONAN UN ÓPTIMO AMBIENTE TÉRMICO PARA EL NEONATO. ESTO AYUDA A ESTABILIZAR LA TEMPERATURA CORPORAL A UN NIVEL NORMAL MINIMIZANDO LA PÉRDIDA DE CALOR EN EL INFANTE. LA REANIMACIÓN ES USADA PARA DAR AYUDA RESPIRATORIA A LOS NEONATOS. LA SUCCIÓN AYUDA A REMOVER LAS OBSTRUCCIONES DE LA VÍA AÉREA DEL NEONATO POR FLUIDOS. LAS DE TRANSPORTE REEMPLAZAN CON SEGURIDAD A LA INCUBADORA EN UNA CONDICIÓN MÓVIL; TAMBIÉN ES LA MEJOR ALTERNATIVA EN LUGARES DONDE NO HAY INCUBADORAS O NINGÚN CENTRO MÉDICO DE ATENCIÓN ADECUADA.
20055482	INCUBADORAS	INVIMA 2013EBC-0009540	Vigente	Iib	LAS INCUBADORAS DISON PROPORCIONAN UN ÓPTIMO AMBIENTE TÉRMICO PARA EL NEONATO. ESTO AYUDA A ESTABILIZAR LA TEMPERATURA CORPORAL A UN NIVEL

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	NIVEL RIEGO	USOS
	NEONATALES - DISON				NORMAL MINIMIZANDO LA PÉRDIDA DE CALOR EN EL INFANTE. LA REANIMACIÓN ES USADA PARA DAR AYUDA RESPIRATORIA A LOS NEONATOS. LA SUCCIÓN AYUDA A REMOVER LAS OBSTRUCCIONES DE LA VÍA AÉREA DEL NEONATO POR FLUIDOS. LAS DE TRANSPORTE REEMPLAZAN CON SEGURIDAD A LA INCUBADORA EN UNA CONDICIÓN MÓVIL; TAMBIÉN ES LA MEJOR ALTERNATIVA EN LUGARES DONDE NO HAY INCUBADORAS O NINGÚN CENTRO MÉDICO DE ATENCIÓN ADECUADA.
19984710	INCUBADORA NEONATAL MEDIX	INVIMA 2008EBC- 0001517	Vigente	Iib	PROPORCIONAR UN AMBIENTE ADECUADO DURANTE EL PERIODO DE RECUPERACION DEL RECIEN NACIDO.
19987140	INCUBADORA S NINGBO DAVID	INVIMA 2008DM- 0002055	Vigente	Ila	MANTENIMIENTO DE LA VIDA DEL RECIEN NACIDO PREMATURO.
19988106	INCUBADORA ABIERTA Y CERRADA, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2008EBC- 0002081	Vigente	Iib	REGULACION TERMICA POR CONTROL DE TEMPERATURA DE PIEL AL BEBE O POR CONTROL DE TEMPERATURA A TRAVES DE UN CALEFACTOR PROGRAMABLE
20001106	INCUBADORA S Y SERVOCUNAS PARA TERAPIA INTENSIVA MEDIX, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009EBC- 0003291	Vigente	Iib	ESTE EQUIPO ESTÁN DISEÑADO PARA TERAPIA Y PROCEDIMIENTOS INTENSIVOS CON CONTROL DE TEMPERATURA DE PIEL Y DE AIRE MICROPROCESADAS Y DE POTENCIA DE CALEFACCIÓN
20002807	INCUBADORA S PARA BEBES Y NEONATOS ATOM MEDICAL	INVIMA 2009EBC- 0003561	Vigente	Iib	INDICADOS PARA MANTENER A LOS INFANTES DENTRO DE UN AMBIENTE CONTROLADO PARA CUIDADO MEDICO QUE POSIBILITA COMPLETAR EL DESARROLLO DEL BEBE AL IGUAL QUE PARA OFRECER AL PERSONAL CLÍNICO LAS CONDICIONES OPTIMAS PARA LA OBSERVACIÓN Y EXAMEN, ESTABILIZACIÓN Y MANEJO DE LA TEMPERATURA, ASÍ COMO CUIDADO POST-OPERATORIO DE SUS PEQUEÑOS PACIENTES. ESAS INCUBADORAS TAMBIÉN INCORPORAN LA CAPACIDAD TERMORREGULADORA PARA AJUSTAR LA TEMPERATURA DE LA PIEL DEL BEBE.
20005778	INCUBADORA S PARA BEBE DISON,	INVIMA 2009EBC- 0004124	Vigente	Iib	ESTE EQUIPO PROPORCIONA UN AMBIENTE O TEMPERATURA CONSTANTE PARA NEONATOS PREMATUROS O DÉBILES. SE USA PARA



MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	NIVEL RIEGO	USOS
	ACCESORIOS Y REPUESTOS				RESUCITACIÓN, SALVAMENTO O TRANSFUSIÓN DE NIÑOS EN EL HOSPITAL.
20008547	INCUBADORA PARA RECIEN NACIDO OLIDEF CZ, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2010EBC- 0005205	Vigente	Iib	OFRECE UN SOPORTE TERMICO PARA EL PACIENTE MANTENIENDO EN LA TEMPERATURA NECESARIA PARA SU SUPERVIVENCIA A SU VEZ BRINDÁNDOLE UN AMBIENTE LIBRE DE BACTERIAS A LAS QUE ESTARIA EXPUESTO Y VULNERABLE FUERA DE LA CUPULA.
20011675	INCUBADORA S NEONATALES PHOENIX	INVIMA 2009EBC- 0005098	Vigente	Iib	PROPORCIONAN UN OPTIMO AMBIENTE TERMICO PARA EL NEONATO. ESTO AYUDA A ESTABILIZAR LA TEMPERATURA CORPORAL A UN NIVEL NORMAL MINIMIZADO LA PERDIDA DE CALOR EN EL INFANTE. LA REANIMACION ES USADA PARA DAR AYUDA RESPIRATORIA A LOS NEONATOS. LA SUCCION AYUDA A REMOVER LAS OBSTRUCCIONES DE LA VIA AEREA DEL NEONATO POR FLUIDOS.
20013728	INCUBADORA PARA RECIEN NACIDO DISON, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2010EBC- 0005180	Vigente	Iib	INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDOS QUE OFRECE UN SOPORTE TÉRMICO PARA EL PACIENTE MANTENIÉNDOLO EN LA TEMPERATURA NECESARIA PARA SU SUPERVIVENCIA A SU VEZ BRINDÁNDOLE UN AMBIENTE LIBRE DE BACTERIAS A LA QUE ESTARÍA EXPUESTO Y VULNERABLEMENTE FUERA DE LA CÚPULA
20014654	INCUBADORA S, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009EBC- 0005110	Vigente	Iib	TIENE LA FUNCION DE CREAR UN AMBIENTE CON HUMEDAD Y TEMPERATURA ADECUADA PARA EL CRECIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LOS NEONATOS.
20018953	INCUBADORA S Y SERVOCUNAS PARA CUIDADO NEONATAL (INCUBADORA S ABIERTAS Y CERRADAS PARA TERAPIA INTENSIVA) OLIDEF CZ, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2010EBC- 0006456	Vigente	Iib	EQUIPO USADO PARA CUIDADO Y PROCEDIMIENTOS DE TERAPIA INTENSIVA CON SISTEMA DE CONTROL MICROPROCESADO DE TEMPERATURA DE PIEL Y MEDIO AMBIENTE EN NEONATOLOGÍA
20019871	INCUBADORA S PARA LACTANTES BEIJING	INVIMA 2010EBC- 0005906	Vigente	Iib	OFRECE UN SOPORTE TERMICO PARA EL RECIEN NACIDO MANTENIENDO EN LA TEMPERATURA NECESARIA PARA SU

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



Acta No. 7 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	NIVEL RIEGO	USOS
	JULONGSANY OU TECHNOLOGY CO LTD				SUPERVIVENCIA A SU VEZ BRINDÁNDOLE UN AMBIENTE LIBRE DE BACTERIAS.
20023264	INCUBADORA ADVANCED, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2010EBC- 0006429	Vigente	IIB	PROPORCIONAN UN ENTORNO CONTROLADO PARA RECIEN NACIDOS QUE NECESITAN CUIDADOS ESPECIALES.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, conceptúa que amparados en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio de los permisos de comercialización listados previamente, debido a que no es viable amparar en un mismo Permiso de Comercialización los Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada Clase IIB, Incubadora Abierta, Incubadora Cerrada y Lámpara de Fototerapia, por cuanto son equipos que tienen diferente uso, aplicación y principio de funcionamiento conforme a lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, la Incubadora Abierta, Incubadora Cerrada y Lámpara de Fototerapia, requieren Permiso de Comercialización por separado.

3.22. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2370-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **PIOJOS OUT SOLUCIÓN - SOLUCIÓN LUBRICANTE / BACTERION** es considerado un Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

“INDICACIONES DE USO: SOLUCIÓN LUBRICANTE PARA EL CABELLO EN PRESENTACIÓN CONJUNTA CON PEINE DE CERDAS METÁLICAS PARA LA REMOCIÓN MECÁNICA DE PIOJOS O LIENDRES, SE INDICA EL USO EN CUERO CABELLUDO Y CABELLO EN LOS CUALES HAY PRESENCIA DE PIOJOS Y LIENDRES PARA AYUDAR A SU REMOCION MECÁNICA CON PEINE., EMPAPAR EL CABELLO CON EL PRODUCTO, DEJAR ACTUAR 10 MINUTOS Y POSTERIORMENTE PASAR EL PEINE POR TODO EL CABELLO

COMPOSICIÓN:

DECAMETHYLCLOPENTASILOXANE/OCTAMETHYLCUCLOTETRASILOXANE/DIMETHYLSI LENEDIOL HOLOPOLYMER, ACEITE MINERAL, FRAGANCIA, PEINE METÁLICO CON MANGO EN POLIPROPILENO”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro conceptúa que el producto **PIOJOS OUT SOLUCIÓN - SOLUCIÓN LUBRICANTE / BACTERION**, teniendo presente su composición e indicación de uso, no se encuentra contenido dentro de la definición de dispositivo médico contemplada en la artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Una vez revisada las bases de datos de registros sanitarios del Invima, se encontraron registros sanitarios como medicamentos y notificaciones sanitarias obligatorias como cosméticos, por lo tanto, este producto debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos

Biológicos, y la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, con el propósito de determinar su clasificación teniendo presente su composición.

Para mayor información:

<https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm476999.pdf>

3.23. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-2372-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **SCULPTRA / ACIDO POLI-L-LACTICO 150MG** es considerado un Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005.

"INDICACIONES: SCULPTRA es adecuado para el aumento del volumen de áreas deprimidas, en particular para corregir depresiones cutáneas, tales como surcos, arrugas, pliegues, cicatrices y para el envejecimiento cutáneo involucrando la estimulación de la síntesis de colágeno. SCULPTRA también es adecuado para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipoatrofia).

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: SCULPTRA™ COMPOSICIÓN: Cada vialde polvo liofilizado contiene: Ácido poli-L-láctico 150 mg; Carboximetilcelulosa sódica 90 mg; Manitol no pirogénico 127,5 mg."

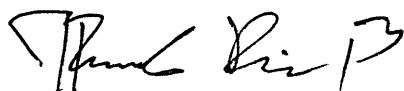
Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro conceptúa que el producto SCULPTRA / ACIDO POLI-L-LACTICO 150MG es considerado un Dispositivo Médico Clase III por la Regla 8 literal C:

"...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..."

Por lo anterior, se recomienda llamado a revisión de oficio a todos los registros sanitarios otorgados para productos cuya indicación de uso sea igual o similar a las descritas anteriormente.

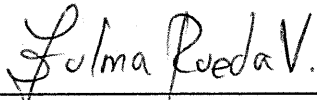
Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.



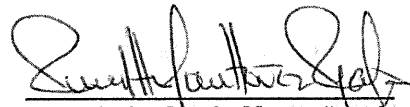
Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial



Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial



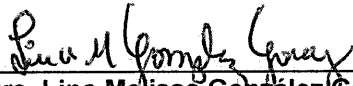
Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial



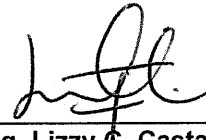
Dra. Anita Maria Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial



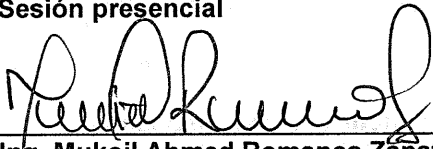
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial



Dra. Lina Melissa González Garay
Profesional de Apoyo
Sesión presencial



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



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



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