



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA EXTRAORDINARIA CONJUNTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS
INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

ACTA No.1

Fecha: 15 de diciembre de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 15 de diciembre de 2022, a la sesión extraordinaria conjunta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

**Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS:

**Dr. JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Dr. MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Dr. MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Dr. FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL GUTIÉRREZ
Dr. JOSÉ GILBERTO OROZCO DÍAZ
Dr. KERVIS ASID RODRÍGUEZ VILLANUEVA
Dr. KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Dra. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión conjunta.

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO
Dra. SILVIA JULIANA VERA CALA
Dr. MARCELO ANTONIO BERMÚDEZ

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No hay acta que precede.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Carlos Eduardo Chacón en calidad de Director Técnico de Armesso SAS, mediante ID: **UEP-3V-WTDR** y radicado: **20221197979**, solicita a la comisión revisora se autorice, realizar el trámite de obtención de registro sanitario como dispositivo médico Clase III, para el producto **AH BODY**, utilizando como principios activos las siguientes moléculas:

Ácido hialurónico NO reticulado: Producto para uso en Piel afectada mediante la aplicación por vía intradérmica, en el entendido y explicado claramente en los contenidos de los textos, que se trata de un producto ACONDICIONADOR DE LA PIEL y que NO es un producto de RELLENO asociado a otras sustancias como biopolímeros, siliconas, entre otros.

Silicio Orgánico: Se trata de la sal de silicio en forma de silanoles asociada al ácido mannurónico, molécula de trayectoria que ha sido utilizada con seguridad, hace más de 15 años, incluso con un producto de importación en Colombia que tiene registro sanitario llamado CONYUCTYL

CONCEPTO: Una vez analizada y estudiada la información allegada, las Salas Especializadas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro, recomiendan que el producto **AH BODY**, sea considerado un dispositivo médico combinado riesgo clase III, de acuerdo con el mecanismo de acción, la indicación y el uso propuesto por el fabricante. Para realizar el trámite del registro sanitario, se debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, donde se requiere ampliar la siguiente información sobre el mecanismo de acción y los estudios clínicos donde se demuestre la eficacia y seguridad del producto:

- **Allugar la evidencia técnico – científica que soporte el mecanismo de acción de los principios activos y del producto terminado.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- Aclarar cuál es su mecanismo de absorción, distribución y eliminación.
- Allegar los documentos completos de los estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad, donde se evidencie: el resumen de la prueba, resultados completos, método empleado, norma técnica asociada y el desarrollo de la misma.
- Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en seres humanos, con el mayor nivel de evidencia, tamaño de muestra, balance riesgo beneficio con respecto a otras opciones terapéuticas ya comprobadas, tiempo de exposición y uso del producto para demostrar la seguridad y efectividad del producto.
- Análisis de riesgos.

Lo anterior acorde con la definición de Dispositivo médico combinado, establecida en el Decreto 4725 de 2005, así:

“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”.

3.2 Elina De Arce Otero como apoderada especial de LABORATORIOS BAXTER S.A, mediante radicado **20221184173**, solicita reconsiderar el concepto del Acta 6 del 11 de mayo de 2022 numeral 3.4 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en el sentido de establecer que el producto **FLOSEAL**, sea considerado un dispositivo médico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y estudiada la información allegada a las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro, recomiendan que el producto Floseal, sea considerado un medicamento, teniendo en cuenta el mecanismo de acción, la indicación y el uso aprobado.*

Se ratifica el concepto emitido mediante numeral 3.31 del Acta 10 de 2017 de la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro, en el que consideró que el producto FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX / MATRIZ HEMOSTÁTICA, no es considerado un dispositivo médico, de acuerdo con el numeral 3.1.3.7 del Acta 2 de 2014 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, donde se recomendó aprobar el producto de la referencia, con la siguiente información: Composición: cada mL contiene 500 UI de trombina humana. Forma farmacéutica: Polvo Liofilizado Indicaciones: Floseal® está indicado en procedimientos quirúrgicos (diferentes a los oftálmicos) como complemento de la hemostasia cuando el control de la hemorragia mediante ligadura o procedimientos convencionales no sea efectivo o práctico.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala conjunta, se emita concepto técnico por parte de la Sala Conjunta, sobre productos que contengan Citrato de sodio, solos o en combinación para uso como anticoagulantes en catéteres, circuitos, bolsas de aféresis, jeringas, en el sentido de establecer si se catalogan como dispositivo médico o medicamento teniendo en cuenta los diferentes conceptos técnicos emitidos previamente por las dos salas especializadas.

CONCEPTO: *Una vez analizada y estudiada la información allegada a las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomiendan que el producto solución anticoagulante de citrato AC 113 MMOL/L (2:1) estéril, sea clasificado como medicamento, debido a que actúa como anticoagulante en procedimientos que requieren circulación extracorpórea.*

Esta Sala Conjunta, se permite aclarar la norma farmacológica vigente 17.8, modificando el título, así: “anticoagulantes para procedimientos que requieren circulación extracorpórea”. Asimismo, se retiran de esta norma los productos que sean soluciones incorporadas en dispositivos médicos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre.

De otra parte, se retira de la norma 17.8.0.0.N10, la DIOSMINA + HESPERIDINA, la cual no corresponde a esta norma.

3.4 Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala conjunta, se emita concepto técnico sobre si el producto **Endotaponamiento Ocular**, con uso previsto para apoyar en la cirugía oftálmica del segmento posterior, para desenrollar y reaplicar la retina en casos de desprendimiento de retina/vitrorretinopatía proliferativa, desgarros gigantes, traumatismos oculares, para reflotar lentes o restos de cristalino y cuerpos extraños luxados de la cavidad vítrea, es considerado un medicamento o un dispositivo médico, definiendo si continua o no en normas farmacológicas y en caso de que se determine como un dispositivo establecer el riesgo y la regla aplicable.

CONCEPTO: *Una vez analizada y estudiada la información allegada a las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro, recomiendan que el producto Endotaponador Ocular sea considerado un dispositivo médico, de acuerdo con el mecanismo de acción, indicación y uso previsto. Su clasificación de riesgo es clase III, de conformidad con la regla 7, literal d, del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual define:*

“Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

(...)

d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;”

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



La Sala Conjunta se permite aclarar que se retira de la norma 11.3.14.0.N10 los productos que contengan perfluoron.

3.5 Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe si el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA** el cual está indicado para ***“el relleno e hidratación de la zona intima femenina (vestíbulo vagina, introito, paredes vaginales, clítoris y punto G) para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal, la deshidratación, la sequedad, la dispareunia y la disfunción sexual”***, es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez analizada y estudiada la información allegada a las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro, recomiendan que para emitir concepto sobre el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA**, se requiera al interesado presentar información adicional, sobre el mecanismo de acción, eficacia y seguridad para la indicación y los usos asociados propuestos, que permitan determinar cuál sería su posible clasificación.

Información que debe incluir como evidencia científica que sustente la eficacia y seguridad para la indicación y los usos asociados propuestos, entre otros:

- **Allegar la evidencia técnico – científica que soporte el mecanismo de acción de los principios activos y del producto terminado.**
- **Aclarar cuál es su mecanismo de absorción, distribución y eliminación.**
- **Allegar los documentos completos de los estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad, donde se evidencie: el resumen de la prueba, resultados completos, método empleado, norma técnica asociada y el desarrollo de la misma.**
- **Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en seres humanos, con el mayor nivel de evidencia, tamaño de muestra, balance riesgo beneficio con respecto a otras opciones terapéuticas ya comprobadas, tiempo de exposición y uso del producto para demostrar la seguridad y efectividad del producto.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 17:00 horas del 15 de diciembre de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

**SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y
MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

KENNY CRISTIAN DÍAZ BAYONA
Miembro SEMNNIMB
Sesión Virtual

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos (E)
Presidente SEMNNIMB
Sesión Virtual

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



SALA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO:

**Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ
RODRÍGUEZ**
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. ANDERSON BERMÓN ANGARITA
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario SEDMRDI – Sala Conjunta

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías
Presidente SEDMRDI

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29