



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

Diciembre 12 de 2012

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

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 11 de fecha 28 de Noviembre de 2012 y se aprueba.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de la sociedad Health Quality Services & Products S.A., mediante radicado No. 12077358 de fecha 18 de septiembre de 2012, requiere evaluar la respuesta a requerimientos de la Sala Especializada formulados en Acta 08 de septiembre 12 de 2012.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la respuesta a los requerimientos solicitados en el numeral 3.8 del Acta 08 de septiembre 12 de 2012. Por lo anterior se aprueba el protocolo de investigación "Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign (MPAS)" y se aprueba la importación de 35 unidades del Dispositivo Médico Sistema de Anuloplastia Percutánea Mitralign (MPAS) Bidente y los accesorios necesarios para su implantación.

3.2. A solicitud de la Cristina González Chávez, representante Legal de GLS HEALTH 8t BIOTECHNOLOGY S.A., mediante radicado No. 12089081 de fecha 30 de octubre de 2012, requiere evaluar la respuesta revisión de oficio ordenada por medio de la Resolución 2012023947 de 21 de agosto de 2012.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto Jeringa Prellenada con solución salina (Cloruro de Sodio) 0,9% (Prefillet 0.9 % Sodium Chloride injection syringe lock flush) y Jeringa Prellenada con solución salina (cloruro de sodio) 0,9% estéril Field Flush syringes 0.9 % sodium chloride injection Syrex), con Registro sanitario Invima 2007DM-0000779, no se encuentra en el alcance al llamamiento a revisión de oficio ordenado por medio de la Resolución 2012023947 de 21 de agosto de 2012.

3.3. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de la sociedad Health Quality Services & Products S.A., mediante radicado No. 12090903 de fecha 7 de noviembre de 2012, remite para evaluación un alcance a la solicitud de concepto técnico para la importación del dispositivo médico prototipo para fines de investigación clínica radicado bajo el numero 12077361 radicada el 18 de septiembre de 2012. Producto. CATETERV8 TRANSLUMINAL VAB PARA LA VALVULOPLASTIAS AORTICA CON BALON (TABS).

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que no se aprueba el protocolo de investigación en mención, ni la importación de los Dispositivos Médicos, pues en la documentación allegada no se anexó el cronograma, ni el presupuesto, así como las pruebas de laboratorio realizadas a los Dispositivos, expedida por el laboratorio en el cual se hicieron; esta información se había solicitado en el concepto del numeral 3.7 del Acta 10 de noviembre 14 de 2012.

3.4. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de la sociedad Health Quality Services & Products S.A., mediante radicado No. 12092146 de fecha 13 de noviembre de 2012, requiere el concepto técnico para la importación del dispositivo medico Prototipo con fines de investigación clínica, de conformidad con lo establecido en el artículo 36 del decreto 4725 de 2005, con el objeto de realizar el Protocolo de Investigación denominado Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que todavía no se aprueba el protocolo de investigación y por tanto la importación de los dispositivos SISTEMA AQUABLATION PROCEPT (SAP). Dicha negación se fundamenta en los siguientes argumentos:

- *El estudio en mención se trata de un ensayo clínico y el protocolo no cuenta con la póliza de responsabilidad civil para ensayos clínicos, con el fin de cubrir los gastos generados por las complicaciones que puedan presentarse durante el desarrollo del estudio.*
- *El protocolo se encuentra incompleto, pues en el folio 26, los mismos autores escriben que los aspectos administrativos del estudio (cronograma y presupuesto) están por determinar, por lo cual no es posible tener herramientas que permitan evaluar y hacer seguimiento adecuado del proyecto.*
- *Aunque se menciona la realización de pruebas de Biocompatibilidad a los componentes de un solo uso y de seguridad eléctrica para la consola, no se anexaron sus resultados, así que se solicitan estos para tener elementos de juicio que permitan evaluar los riesgos por la utilización de este dispositivo.*

En cuanto se cumpla con los requisitos mencionados, se solicita allegar la documentación completa a esta Sala.

3.5. A solicitud del Dr. Luis Guillermo Velasquez, Representante Legal del establecimiento New Stetic, mediante radicado No. 12094621 de fecha 21 de noviembre

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de 2012, requiere se conceptué si el producto Dientes Artificiales de Resina Compuesta es catalogado como dispositivo médico y por consiguiente requiere registro sanitario para su fabricación y comercialización.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto Dientes Artificiales de Resina Compuesta, se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso humano establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y su clasificación por riesgo corresponde a la clase IIa según la regla 5, literal b, artículo 7 del mismo decreto.

3.6. A solicitud del Dr. Carlos Flórez, Representante Legal del establecimiento Medtronic Latin America Inc, Sucursal Colombia, mediante radicado No. 12095957 de fecha 21 de noviembre de 2012, informa que el estudio de Viabilidad del Sistema de Denervación Renal por Radiofrecuencia por Electrodo Múltiples, Versión IB, 12 de junio de 2012, Radicaciones Nos. 12068964 y 12068962, no se llevará a cabo en Colombia.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la solicitud del peticionario de cancelar el protocolo de investigación en mención.

3.7. A solicitud de la Doctora Myriam Tahiana Vega López, Representante Legal del establecimiento Nuclear CCD S.A.S., mediante radicado No. 12097380 de fecha 30 de noviembre de 2012, requiere conceptuar autorización para la aprobación de licencia de importación correspondiente a un Generador de Galio 68 el cual se realizara a través de la compañía Nuclear CDD con NIT 900.025.613-8 y entregado para uso y manejo en las instalaciones de la Fundación Santafé de Bogotá.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el interesado debe realizar procedimiento para obtención del registro sanitario, con la previa evaluación de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, por ser de su competencia.

3.8. A solicitud del Doctor José Manuel Gómez, Presidente y la Doctora Olga Lucía Giraldo Directora ejecutiva, de la Federación Colombiana de Optómetras, mediante radicado No. 12098276 de fecha 04 de diciembre de 2012, requieren audiencia con el fin de evaluar información científica frente a los puntos 3.2 y 4.3 del Acta No. 11 del 29 de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

noviembre de 2012 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA. Tema específico: Venta libre de "Gafas para lectura Reader" y "Gafas para maquillaje"

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que para atender la solicitud de la Federación Colombiana de Optómetras, se les concederá un espacio de 15 minutos con el fin de exponer sus consideraciones frente al tema, en la próxima sesión de la Sala Especializada a realizarse en 2013.

3.9. A solicitud de la Doctora Martha Torres Bacilieri, Representante Legal del establecimiento Eurovisión, mediante radicado No. 12096510 de fecha 28 de noviembre de 2012, remite información científica y técnica relacionada con el producto "GAFAS LISTA PARA LEER", para ser evaluada y tenida en cuenta para el concepto que para tal fin emita la Sala.

CONCEPTO: Esta Sala emitirá concepto en la próxima sesión, teniendo en cuenta los documentos allegados por parte del interesado y las consideraciones expresadas por los representantes de la Federación Colombiana de Optómetras. EN ESTE SENTIDO se les concederá un espacio de 15 minutos con el fin de exponer sus consideraciones frente al tema, en la próxima sesión de la Sala Especializada a realizarse en 2013.

3.10. A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo interno No. 500-5124-12 de fecha 16 de noviembre de 2012, requiere conceptuar sobre la respuesta al llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios INVIMA 2009DM-0005025 del producto "JERINGAS – DISPOSABLE SYRINGES, AUTO-DISABLE SYRINGES WITHOUT/WITH NEEDLE-HELMJECT", INVIMA 2010DM-0006182 del producto "JERINGA ESTERIL DE UN SOLO USO CON O SIN AGUJA" y INVIMA 2007DM-0000506 del producto "TARJETA CONDON UNIQUE NATURAL SENSATION".

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, con base en la respuesta al llamado a revisión de oficio allegada por los titulares de los registros sanitarios en mención, conceptúa que:

- Los análisis de laboratorio demuestran claramente que el producto "JERINGAS – DISPOSABLE SYRINGES, AUTO-DISABLE SYRINGES WITHOUT/WITH NEEDLE-HELMJECT", con registro sanitario INVIMA 2009DM-0005025, cumple

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

con las especificaciones establecidas para determinación de trazas de ETO contenidas en la norma ISO 10993-7.

- Debido a que la norma ISO 7886-1:1993 se utiliza para determinar la esterilidad para jeringas hipodermicas para un solo uso y no para trazas de ETO, que fue la solicitud de esta Sala, se requiere que las pruebas para el producto **"JERINGA ESTERIL DE UN SOLO USO CON O SIN AGUJA"**, con registro sanitario INVIMA 2010DM-0006182, se realicen bajo los estándares de la norma respectiva. Hasta tanto no se cumpla con esta solicitud, el producto continuará en revisión de oficio.
- Para el producto **"TARJETA CONDON UNIQUE NATURAL SENSATION"**, con registro sanitario INVIMA 2007DM-0000506, se sugiere realizar una visita de Inspección, Vigilancia y Control con el acompañamiento de los profesionales del Laboratorio de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, con el propósito de evidenciar la validez técnica de los métodos de ensayo descritos en los procedimientos allegados en esta respuesta. Hasta tanto no se cumpla con esta solicitud, el producto continuará en revisión de oficio.

3.11. A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo interno No. 500-5124-12 de fecha 16 de noviembre de 2012, requiere un concepto final sobre el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios INVIMA 2008DM-0001796 del producto **"JERINGAS DESECHABLES"**, INVIMA 2008DM-0002675 del producto **"JERINGA DESECHABLE CON O SIN AGUJA HIPODERMICA, JERINGA DESECHABLE SIN AGUJA HIPODERMICA"**, INVIMA 2009DM-0004026 del producto **"JERINGAS DESCARTABLES – KXMEDICAL"**, INVIMA 2007DM-0000754 del producto **"JERINGAS DE SEGURIDAD Y DE USO SENCILLO INVERFARMA"**, INVIMA 2009DM-0004632 del producto **"JERINGAS DESECHABLES PARA ANGIOGRAFIA MEDRAD"**, INVIMA 2009DM-0004916 del producto **"JERINGAS NUTRISAFE 2 – VYGON"**, INVIMA 2010DM-0005454 del producto **"JERINGA DE IRRIGACIÓN/BULBO PISTON/60 cc /50cc – FOSURE"**, INVIMA 2010DM-0005370 del producto **"JERINGA DESECHABLE – DERMIS INJECTION"**, INVIMA 2010DM-0006366 del producto **"JERINGA DESECHABLE CON O SIN AGUJA"**, INVIMA 2011DM-0007421 del producto **"JERINGA DESECHABLE PARA UN SOLO USO CON O SIN AGUJA – XAX MEDICALES"**, INVIMA 2011DM-0007661 del producto **"JERINGA ESTERIL CON O SIN AGUJA HIPODERMICA, Y AGUJA HIPODERMICA SOLAS MEDAC"**, INVIMA 2008DM-0001797 del producto **"JERINGA HIPODERMICA CON O SIN AGUJA – ALFA SAFE"** y INVIMA 2010DM-0006508 del producto **"JERINGAS ESTERILES DESECHABLES CON Y SIN AGUJA – VM VITAL MEDIC"**, dado que vencidos los términos de respuesta a dicha revisión de oficio, el representante legal o titular no allegó información alguna.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los titulares de los Registros Sanitarios INVIMA 2008DM-0001796 del producto "JERINGAS DESECHABLES", INVIMA 2008DM-0002675 del producto "JERINGA DESECHABLE CON O SIN AGUJA HIPODERMICA", JERINGA DESECHABLE SIN AGUJA HIPODERMICA", INVIMA 2009DM-0004026 del producto "JERINGAS DESCARTABLES - KXMEDICAL", INVIMA 2007DM-0000754 del producto "JERINGAS DE SEGURIDAD Y DE USO SENCILLO INVERFARMA", INVIMA 2009DM-0004632 del producto "JERINGAS DESECHABLES PARA ANGIOGRAFIA MEDRAD", INVIMA 2009DM-0004916 del producto "JERINGAS NUTRISAFE 2 - VYGON", INVIMA 2010DM-0005454 del producto "JERINGA DE IRRIGACIÓN/BULBO PISTON/60 cc /50cc - FOSURE", INVIMA 2010DM-0005370 del producto "JERINGA DESECHABLE - DERMIS INJECTION", INVIMA 2010DM-0006366 del producto "JERINGA DESECHABLE CON O SIN AGUJA", INVIMA 2011DM-0007421 del producto "JERINGA DESECHABLE PARA UN SOLO USO CON O SIN AGUJA - XAX MEDICALES", INVIMA 2011DM-0007661 del producto "JERINGA ESTERIL CON O SIN AGUJA HIPODERMICA, Y AGUJA HIPODERMICA SOLAS MEDAC", INVIMA 2008DM-0001797 del producto "JERINGA HIPODERMICA CON O SIN AGUJA - ALFA SAFE" y INVIMA 2010DM-0006508 del producto "JERINGAS ESTERILES DESECHABLES CON Y SIN AGUJA - VM VITAL MEDIC", incumplieron los términos fijados para dar respuesta y no hubo ningún pronunciamiento de los titulares de los Registros Sanitarios en mención, solicitando un término adicional para una prórroga. Por lo anterior, esta Sala sugiere la cancelación de los Registros Sanitarios en mención, de acuerdo con el literal e del artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.12. A solicitud del Doctor Carlos Augusto Sánchez Estupiñán, Director de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado No. 12094584 de fecha 21 de noviembre de 2012, requiere conceptuar sobre si el producto "DOCARE WASHGLOVES TISSUE DISPOSABLE ANTI BACTERIAL WET BAG", es considerado un Dispositivo Médico y por ende requeriría de Registro Sanitario.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto "DOCARE WASHGLOVES TISSUE DISPOSABLE ANTI BACTERIAL WET BAG", se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso humano establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y su clasificación por riesgo corresponde a la clase I, según la regla 1 del artículo 7 del mismo Decreto.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13. A solicitud del Doctor Cristian Piedrahita, Investigador del Instituto Cardio Neuro Vascular CORBIC, mediante radicado 12098478 de fecha 5 de diciembre de 2012, requiere la aprobación para la inclusión de la Institución EMMSA Clínica Especializada como un nuevo sitio de procedimiento para llevar a cabo el "**Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)**", protocolo de investigación aprobado de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 8 de septiembre de 2012.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la inclusión de la Institución EMMSA Clínica Especializada, como un nuevo sitio de procedimiento para llevar a cabo el "**Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)**".

3.14. A solicitud de la Doctora Olga Lucia Rodríguez Patiño, Representante Legal del establecimiento Ultra Shall de Colombia S.A.S, mediante radicado No. 12078423 de fecha 21 de septiembre de 2012, requiere determinar la clasificación del equipo **EZSCAN** como dispositivo medico y su clasificación por riesgo.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto "**EZSCAN**", se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso humano establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y su clasificación por riesgo corresponde a la clase IIA, según la regla 10 del artículo 7 del mismo Decreto.

3.15. A solicitud del Doctor Salvador Galo, Director Médico del establecimiento Merck S.A, mediante radicado No. 12085096 de fecha 12 de octubre de 2012, requiere la aprobación del estudio clínico no intervencionista "**Detección temprana de la Neuropatía simétrica distal y de Neuropatía autonómica en pacientes con Diabetes. El rol del Neuropad@**" y la importación del equipo Neurotester.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el estudio clínico no intervencionista "**Detección temprana de la Neuropatía simétrica distal y de Neuropatía autonómica en pacientes con Diabetes. El rol del Neuropad@**" y la importación del equipo Neurotester. Dicha negación se fundamenta en los siguientes argumentos:

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- *Todo el proyecto está en inglés Artículo 49. Idioma de la información técnica y científica. La información técnica o científica podrá ser allegada en inglés con traducción oficial al idioma castellano.*
- *No se trata de un estudio observacional. Los estudios de validación de pruebas diagnósticas son de intervención, por tanto, la metodología es incorrecta.*
- *Por tratarse de un estudio de intervención, debe tener póliza de seguros para los participantes.*
- *No se encuentran las hojas de vida de los investigadores*
- *Debe haber un contrato entre el patrocinador y el ejecutante, para asegurar que sí se hará la totalidad del estudio*
- *En la metodología no se menciona cómo será la conducción del estudio, cómo se manejará la información, cómo se derivará a los pacientes cuando se les diagnostique una neuropatía.*
- *Cómo se hará el entrenamiento del personal que haga estas pruebas? Están estandarizados? Si no es así, cómo se hará la estandarización?*
- *El presupuesto está en Euros.*
- *No hay un cronograma que permita establecer las actividades que se desarrollarán y el tiempo que tomará cada una de ellas.*
- *¿Cuáles serán las actividades del investigador principal y de los investigadores secundarios?*

4. Varios.

4.1. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.5 del acta 11 de 28 de noviembre de 2012, con el propósito de aclarar que la resolución 1319 de 2012 sólo aplica para las prótesis y ortesis externas ortopédicas, por lo tanto los establecimientos que elaboran prótesis dentales no pueden ser certificados con dicha normatividad.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos basados en acrílicos de termocurado y dientes acrílicos y de porcelana, los cuales son materia prima para la elaboración de Dispositivos Médicos sobre Medida, por ejemplo Prótesis Totales y Parciales Acrílicas, no requieren Registro Sanitario como Dispositivo Médico. Además, actualmente el país no cuenta con normatividad específica para regular las Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos que elaboran prótesis dentales. Con base en lo anterior, respetuosamente se sugiere al Ministerio de Salud y Protección Social desarrollar la normatividad al respecto.

4.2. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.6 del acta 11 de 28 de noviembre de 2012, con el propósito de aclarar que la resolución 1319 de 2012 sólo aplica para las

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



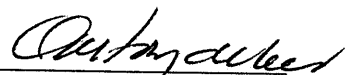
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

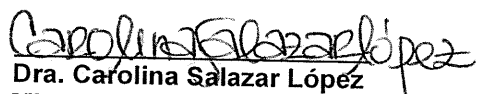
**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

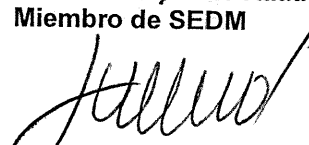
prótesis y ortesis externas ortopédicas, por lo tanto los establecimientos que elaboran prótesis dentales no pueden ser certificados con dicha normatividad.

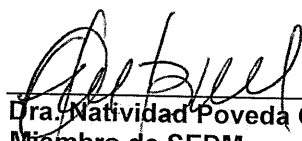
CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos basados en cerámicas dentales y aleaciones de metal, los cuales son materia prima para la elaboración de Dispositivos Médicos sobre Medida, por ejemplo Corona Metal Porcelana o Prótesis Fijas, no requieren Registro Sanitario como Dispositivo Médico. Además, actualmente el país no cuenta con normatividad específica para regular las Buenas Prácticas de Manufactura para los establecimientos que elaboran prótesis dentales. Con base en lo anterior, respetuosamente se sugiere al Ministerio de Salud y Protección Social desarrollar la normatividad al respecto

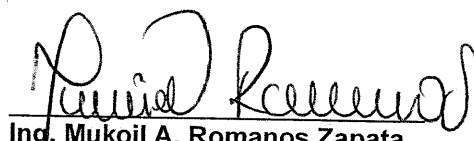
Siendo las 17:00 horas del día 12 de diciembre de 2012, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

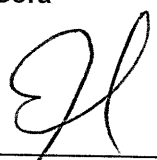

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM


Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM


Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM


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


Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de
la Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA