



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 8

SESIÓN ORDINARIA

11 DE SEPTIEMBRE DE 2019

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

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 8 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 7 de fecha 11 de Agosto de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Judith del C, Mestre Arellano, Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado 20193006406 de 2019, remite consulta con radicado 20191135222 de 2019, con el fin de evaluar el estudio “FACTIBILIDAD Y USABILIDAD DE APLICACIONES MÓVILES PARA EL SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LEISHMANIASIS CUTÁNEA EN COLOMBIA. 2019 - 2020” a desarrollarse en Pueblo Rico (Risaralda) y Rovira (Tolima).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para evaluar el estudio de “FACTIBILIDAD Y USABILIDAD DE APLICACIONES MÓVILES PARA EL SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LEISHMANIASIS CUTÁNEA EN COLOMBIA. 2019 - 2020” se debe remitir la información descrita en el Formato de presentación y evaluación de Protocolos de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la cual puede encontrar en la siguiente ruta:*

- www.invima.gov.co
- **Dispositivos Médicos**
- **Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos**
- **Sala Especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro**
- **Formatos de Interés.**

3.2 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191157168 y 20191158195 de 2019, remite Actualización de Evento Adversos Serio ocurrido con el paciente 0317066 participante del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información de Actualización de Evento Adverso Serio ocurrido con el paciente 0317066 participante del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” y se da cierre del caso.*

Para futuras notificaciones de eventos adversos, se debe remitir explícitamente el examen oftalmológico de ingreso y de seguimiento donde se evidencie que la evolución se encontraba dentro de lo esperado.

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.3 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191157153 de 2019, remite Reporte de cinco (05) Eventos Adversos Serios, por deficiencia de Dispositivo, para el protocolo de investigación “*ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO. ISM08*”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el Reporte de cinco (05) Eventos Adversos Serios, por deficiencia de Dispositivo, para el protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO. ISM08”.*

Teniendo en consideración que el número de pacientes a reclutar en Colombia es 15, y que a la fecha se han presentado 5 eventos adversos serios por deficiencia del dispositivo, esta Sala recomienda la suspensión de la inclusión de nuevos pacientes, hasta tanto se remita el análisis de causas de los investigadores y del fabricante del dispositivo, donde se explique por qué se presenta la migración del lente intraocular hacia la cámara anterior, cual es el examen oftalmológico de ingreso, posterior a la cirugía y posterior al evento adverso, así como la evolución de los pacientes, sometimiento y concepto del comité de ética con relación a los eventos adversos serios que presentaron los pacientes.

La institución debe garantizar el seguimiento de los pacientes ya incluidos conforme al protocolo aprobado.

3.4 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191157193 de 2019, remite Notificación de Seguimiento del protocolo de investigación “*ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS*”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se acepta Notificación de Seguimiento del protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO*

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”, por las siguientes razones:

- **Ítem 12. Ingresan 31 sujetos, fallas de selección 6, se aleatorizan 25 y se excluyen 6. Las cuentas no corresponden ya que no se entiende la exclusión de 6 sujetos. Esos 6 sujetos corresponden a los 6 de falla de selección? En caso afirmativo, no son excluidos y corresponderían a falla de selección.**
- **Ítem 13. Mencionan que hubo 5 dispositivos a los que le hicieron disposición final. Se debe aportar el acta de disposición final por parte de la IPS y de la entidad encargada de esta actividad.**

3.5 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191158175 de 2019, remite Notificación de Seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta Notificación de Seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”. Se solicita allegar el certificado de re-exportación de los dispositivos médicos devueltos.

3.6 Gloria Eugenia Boenheim, apoderada de TP MEDICAS SAS, mediante radicado 20191158019 de 2019, remite respuesta a requerimiento del numeral 3.9 del Acta 6 de 2019, sobre “INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADOS A MEDIDA ZENITH: FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS” con el fin de continuar con el proceso.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada del producto “INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADOS A MEDIDA ZENITH: FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS”, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para determinar si este producto es considerado un dispositivo médico o dispositivo a la medida, se debe aportar información detallada de los procesos de la manufactura de los dispositivos a la medida con sus pruebas de diseño, controles de proceso y del producto terminado a la medida, así como los estudios de biocompatibilidad asociados a los biomateriales o componentes utilizados según los estándares de fabricación y de seguridad para su uso, la cual no fue remitida en los documentos enviados.

3.7 Juana Fernanda Tobos Otálora, apoderada de RPS COLOMBIA LTDA, mediante radicado 20191159958 de 2019, solicita aclaración del concepto recibido en el numeral 3.3 del acta 7 de 2019, respecto a la autorización para la importación de suministros para el desarrollo de un estudio observacional en Colombia “PROGRAMA DE MONITOREO DE LA ENFERMEDAD DE

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



HIPOSFOSFASTEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X (XLH-DMP)” en los centros de investigación Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul y Fundación Hospital Infantil Universitario de San José, e informan que en Colombia únicamente serán incluidos pacientes adultos y pediátricos que no participaron previamente en un ensayo clínico de Burosumab ya que en Colombia este medicamento no tiene Registro Sanitario.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con la información remitida, durante el desarrollo de este protocolo no se suministrarán en Colombia medicamentos a los pacientes, únicamente se recolectaran los datos de los participantes y se les realizará el manejo estándar autorizado para esta patología en el país, tales como observación y control médico periódico (examen físico, laboratorios clínicos e imágenes diagnósticas). Se aprueban los siguientes dispositivos para el desarrollo del estudio observacional “PROGRAMA DE MONITOREO DE LA ENFERMEDAD DE HIPOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X (XLH-DMP)”.*

Nombre	Descripción	Cantidad
Kit de laboratorio Tipo 2i Año 2 a 4 (PA 1)	Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Aguja	10
3 meses	Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes Tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja	10
Kit de laboratorio Tipo 2i Año 2	Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Aguja Tubo de 5 ml	10

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Kits de Laboratorio tipo 3i ET	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc Tubo de 5 ml	10
Kits de Laboratorio tipo 3i Año 6 (PA 1)	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Tubo de 5 ml	10
Kits de Laboratorio tipo 3i Año 1	Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc	10
Kits de Laboratorio tipo 3i SV1	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja	5

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Kits de Laboratorio tipo 3i Mes 0	Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plastica de 3.1 ml Requisicion de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc	10
Kits de Laboratorio tipo 3i SV2	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc	5
Kits de Laboratorio tipo 3i Mes 0 (<6.0Kg)	Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Aguja Monovette de 1.2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Monovette de 1.1 ml, separador de suero Diferentes tubos de 5 ml Adaptador de tubo Tubo, Monovette, 1.1 ml Monovette de 2.7 ml Jeringa de 1cc Monovette, 1.2 ml con suero Tubo de 3.5 ml con gel separador	10

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Kits de Laboratorio tipo 3i Año 3, 5, 7 o 10 (PA 1)	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc	10
Kits de Laboratorio tipo 3i Mes 0 (PA 1)	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml esteril Bolsa de plastico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plastico Etiqueta de papel Tubo de 5 ml Pipeta plastica de 3.1 ml Requisicion de laboratorio Tubo de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 2 ml Aguja Jeringa de 1cc Tubo de 5 ml	10
Kits de Laboratorio tipo 3i Año 1 (PA 1)	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc	10

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





Kits de Laboratorio tipo 4i No programada – re-test	Tubo de 2.5 ml Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc Tubo de 3.5 ml con gel separador	5
Kits de Laboratorio tipo 4i No programada – re-test (PA 1)	Tubo de 2.5 ml Tubo de 10 ml estéril Bolsa de plástico con sobre de gel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Etiqueta de papel Diferentes tubos de 5 ml Pipeta plástica de 3.1 ml Requisición de laboratorio Diferentes tubos de 2 ml Tubo de 2 ml con EDTA Aguja Jeringa de 1cc Tubo de 3.5 ml con gel separador	5
Kits de Laboratorio tipo 4i Material extra	Etiqueta de papel Pruebas de embarazo de orina Contenedor para materia fecal y orina Vaso de colección de orina de 4oz Bolsa para recolecta de orina pediátrica, 200 mL Vaso y tapa Beaker de 1000 ml Vaso y tapa Beaker de 1000 ml Hoja laminada Hoja laminada	5

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2276-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**ANESTOP**” es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

INDICACIÓN DE USO: *“ANESTOP ES UNA FORMULACIÓN QUE ENCUENTRA APLICACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE TRATAMIENTOS ESTÉTICOS Y DERMATOLÓGICOS (POR EJEMPLO LASER, PEELINGS, RELLENOS FACIALES Y OTROS), AYUDANDO A MINIMIZAR LA SENSIBILIZACIÓN Y LA IRRITACIÓN DE LA PIEL.*

- *CONSERVACION: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.*
- *ADVERTENCIAS: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.*
- *CONTRAINDICACIONES: PRODUCTO CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA FORMULA.*
- *MODO DE USO: LIMPIAR LA ZONA A TRATAR, APLICAR UNA CAPA DE ANESTOP, DEJAR DURANTE DIEZ MINUTOS Y RETIRAR. REPETIR LA OPERACIÓN Y DEJAR DURANTE DIEZ MINUTOS MÁS. REPETIR LA OPERACIÓN Y DEJAR 5 MINUTOS MÁS. RETIRAR, LIMPIAR Y DESINFECTAR LA ZONA. DESPUÉS DE ESTE PROCEDIMIENTO LA PIEL YA ESTÁ PREPARADA PARA EL TRATAMIENTO PROFESIONAL.*
- *MERCADO AL QUE VA DIRIGIDO: ESTE PRODUCTO VA DIRIGIDO AL SECTOR ESTÉTICO.*

ESTE PRODUCTO EN EL PAÍS DE ORIGEN NO ES CONSIDERADO MEDICAMENTO.

ESTE PRODUCTO NO SE ENCUENTRA EN NORMAS FARMACOLÓGICAS PARA COLOMBIA, ESTO SE DEBE PORQUE NO SE CONSIDERA UN MEDICAMENTO.

ESTE PRODUCTO NO CUMPLE CON LA DEFINICIÓN DE MEDICAMENTO SEGÚN LA NORMATIVIDAD VIGENTE DECRETO 677 DE 1995.

ESTE PRODUCTO NO CUMPLE CON LA DEFINICIÓN DE DISPOSITIVO MEDICO SEGÚN LA NORMATIVIDAD VIGENTE DECRETO 4725 DE 2005.

DEBIDO A QUE NO TIENE UN USO TERAPÉUTICO, NO VA A MODIFICAR UNA ESTRUCTURA CORPORAL, SOLICITAMOS A SU DESPACHO CONCEPTUAR MEDIANTE CERTIFICADO QUE ESTE PRODUCTO NO REQUIERE DE REGISTRO SANITARIO PARA SU COMERCIALIZACIÓN.”

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



COMPOSICIÓN: “BASE DE CREMA 48%. PANTENOL 8%. AMETOCAINA HCl 4%. AGUA DESTILADA AL 37%. BASE DE LIDOCAÍNA 1.5%. PROPITOCAINA BASE 1.5%.”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto “ANESTOP” NO es considerado un Dispositivo Médico.*

3.9 María Elena Castaño Galves, Profesional Especializada de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191171395 de 2019, emite alcance al concepto emitido en el numeral 3.6 del Acta 7 de 2019, y solicita cambio del nombre de Kits para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la solicitud de importación de los siguientes Kits para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.*

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
OG-500 <u>Saliva Self-Collection Kit</u>	2 cajas de 200 tubos

3.10 Fabian Delgadillo Páez, Representante Legal de Nipro Corporation Colombia, mediante radicado 20191169137 de 2019, solicita que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se pronuncie respecto a establecer si los guantes de látex de examen en Colombia, requieren prueba de agua.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que son los fabricantes quienes determinan las normas que usan en la fabricación de los guantes de látex de examen para determinar su calidad y validar su buen funcionamiento, por tanto, si el fabricante determina utilizar pruebas de agua para identificar fallas en su fabricación, se debe cumplir con esta prueba.*

Acta No. 8 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

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

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

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

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 8 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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

