



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,
DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD
Y PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
VARIOS**

Sala Extraordinaria

ACTA No. 03 MARZO 5 de 2009

FECHA: 5 Marzo de 2009
HORA: 1:00 p.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina y el Dr. **DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la Señora **TATIANA CÉSPEDES ARBOLEDA** mediante oficio de 10 de Febrero de 2009; radicado No. 9007609; solicita absolver consulta acerca si las **JERINGAS PRELLENADAS CON SOLUCIÓN SALINA BD POSIFLUSH** son considerados Dispositivos Médicos y su clasificación del riesgo.



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que teniendo en cuenta los usos propuestos para el producto se decide realizar consulta interna trasladando la solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos para emisión de concepto.

2.2 A solicitud de la Dra. MARCELA GIRALDO SUAREZ mediante oficio de 05 de Febrero de 2009; radicado No. 9006460 y Radicado No. 9006482; solicita emitir Concepto Técnico sobre el producto **MATRIZ HUESO DESMINERALIZADO Y HUESO LIOFILIZADO**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que es un componente anatómico de acuerdo con la normatividad del Decreto 2493 de 2005 .

2.3 A solicitud de la Señora JULIANA VILLA BEDOYA mediante oficio de 11 de Febrero de 2009; radicado No. 9007912; solicita emitir Concepto Técnico acerca del producto **LINEA DE ANÁLISIS ACÚSTICO DE KAYPENTAX**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que SI Requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.

2.4 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 11 de Febrero de 2009; radicado No. 9008017; remisión de Acta de Comité Interinstitucional sobre Prótesis Auditivas, solicita clasificación de los productos **PRÓTESIS AUDITIVAS** si Requiere o no de Registro Sanitario. ✓

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que las Protésis Auditivas sobre medida NO requieren de Registro Sanitario. Igualmente, NO requieren Registro Sanitario: El material para la elaboración de cápsulas para Audifono intraauriculares y los Sistemas Auditivos Complementarios.

Requieren Registro Sanitario: Los Audifonos Retroauriculares(BTE) y de caja. Se incluyen sus partes, accesorios, software e interfases; el material de impresión; los intraauriculares estandar(modulares); los implantables; los protectores auditivos terminados estandar y la platina o Face Plate



(Kit hearing aid), que es la base funcional que incluye los componentes electrónicos.

2.5 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO mediante oficio de 24 de Febrero de 2009; radicado No. 9011321; solicita emitir concepto acerca de los productos **PRÓTESIS Y SUS COMPONENTES (PARTES)** requiere o no de Registro Sanitario como Dispositivo Médico. ✓

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que las Prótesis y Ortesis a medida NO requieren de Registro Sanitario.

EL conjunto de componentes Biomecánicos o de elementos que articulados son la base funcional y estructural de las Prótesis SI requieren de Registro Sanitario.

Los componentes de las Ortesis que dan soporte a una estructura anatómica SI requieren de Registro Sanitario.

2.6 A solicitud de la FUNDACIÓN CANGUROS mediante radicado 2009022568; solicita emitir concepto acerca del Protocolo de Investigación "Comparación de la evaluación Neurológica Clínica, Neuroimagenología funcional, y estimulación magnética transcraneana entre adolescente (14 y 15 años) con antecedente con haber sido prematuros "Canguros, prematuros" "Control" y nacidos a término sanos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, decide **APROBAR** el Protocolo de Investigación y la importación del equipo para estimulación magnética, necesario para su realización. Esta Sala realiza las siguientes recomendaciones:

- Ajustar el consentimiento y el asentimiento informado, incluyendo el número de la versión del mismo, eliminar la expresión niño dado que son sujetos de 14 años, incluir el número de radicado de los comités de ética que dan la aprobación en el mismo.
- Ampliar el apartado donde se especifica que esta investigación no generará retribución económica a los participantes dado que el Decreto 8430 de 1993 no permite que se le pague a los participantes.
- Especificar la cobertura y el monto estimado en la póliza de riesgos en el caso de presentarse una eventualidad durante el estudio.

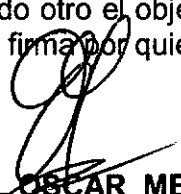


- Informar a la Subdirección de Insumos y a esta Sala la presencia o no de eventos adversos durante la fase de estudio.

3. Teniendo en cuenta que en el país se están realizando investigaciones con Dispositivos Médicos en seres humanos, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA sugiere se amplíe el alcance de la Resolución 2378 de 2008, ya que en dicha norma únicamente se incluyen las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos, sin considerar otros productos como los dispositivos médicos, los reactivos de diagnóstico In Vitro, entre otros.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 18 de Marzo del presente año.

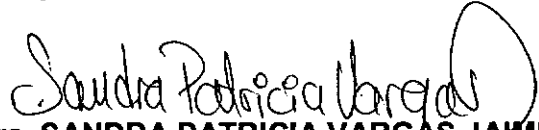
No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 5:00 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 5 de Marzo de 2009.


MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

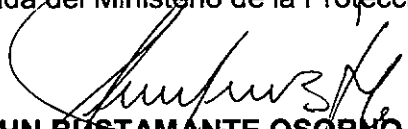
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos


Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

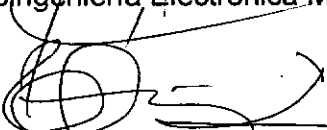
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos


Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social


Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica


RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME



Mildred Asendra F.

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaría Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
5/Marzo/2009