



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 5

SESIÓN ORDINARIA

12 DE JUNIO 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
BACT. KATTY ALEXANDRA DÍAZ ROA

Acta No. 5 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. 4 de fecha 15 de Mayo de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Xiao Huaming, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191090925 de fecha 16/05/2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.3 del ACTA No. 3 de la Sesión Ordinaria del 10 de Abril de 2019, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CALIBRADORES ANTI - HBC”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CALIBRADORES ANTI - HBC” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.2 Xiao Huaming, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191090929 de fecha 16/05/2019, envía respuesta a los requerimientos solicitados en los numerales 3.3.3, 3.3.3.1 y en la sección de estabilidad a largo plazo del numeral 4.4.3, del ACTA No. 3, de la Sesión Ordinaria del 10 de Abril de 2019, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CALIBRADORES ANTI - HCV”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CALIBRADORES ANTI - HCV” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.3 Paula Andrea Velilla Hernandez, docente del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética, Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191094450 de fecha 20/05/2019, solicita la autorización de importación de unos Kits de laboratorio para realizar un estudio Observacional y Descriptivo: “Potencial inmunogenicidad de epítopes mutados derivados de la proteína Gag de VIH-1 restringido a linfocitos T CD8+ en pacientes crónicamente infectados de Medellín.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el protocolo de Investigación “Potencial inmunogenicidad de epítopes mutados derivados de la proteína Gag de VIH-1 restringido a linfocitos T CD8+ en pacientes crónicamente infectados de Medellín” se aprueban los siguientes productos y cantidades para su importación:*

Acta No. 5 de 2019

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



- 9 unidades de HLA-A*/-B*/-DRB1* CTS-PCR-SSP TRAY KIT
- Presentación comercial: Product No. 121 TRAY KIT (10 typings)

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los reactivos autorizados para la importación, además de un informe con los resultados finales de la investigación.

3.4 Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Clinlogix, mediante radicado 20191095255 de 2019, da alcance al numeral 3.3 del Acta 1 de 2019 y numeral 3.2 del Acta 2 de 2019, entregando información adicional acerca del cierre de los estudios “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)” – “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II” – “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II” – “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III” – “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión IV – RENASCENT IV”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada y se acepta el cierre de los estudios clínicos “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)” – “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II” – “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II” – “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III” – “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión IV – RENASCENT IV”.

3.5 Juana Fernanda Tobos Otálora, Especialista de asuntos regulatorios – Apoderada de RPS Colombia Ltda., mediante radicado 20191093842 de 2019, solicita autorización para la importación de suministros para el desarrollo de un estudio observacional en Colombia “PROGRAMA DE MONITOREO DE LA ENFERMEDAD DE HIPOSFATEMIA 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.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba la importación de los dispositivos médicos ni los reactivos para el desarrollo del estudio observacional “PROGRAMA DE MONITOREO DE LA ENFERMEDAD DE HIPOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X (XLH-DMP)”, debido a que en la investigación plantean que evaluarán pacientes que por indicación médica reciban el medicamento BUROSUMAB, sin embargo, este medicamento no tiene registro sanitario Invima, ni tampoco el estudio en mención cuenta con evaluación y aprobación por parte del grupo de Buenas Prácticas Clínicas para su ejecución en Colombia.

Acta No. 5 de 2019

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



3.6 Estefanía Mera D, Director Técnico Científico de DME 3D S.A.S, mediante radicado 20191080367 de 2019, realiza consulta sobre la existencia de la regulación sanitaria por parte del Invima para el uso de PRP (Plasma rico en plaquetas) en la fabricación de sus dispositivos médicos implantables a la medida, y si es posible realizar la extracción del PRP del paciente en el procedimiento quirúrgico en el momento del implante.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa que es necesario precisar que un producto es considerado Dispositivo Médico si se encuentra enmarcado en las definiciones contenidas en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, el cual cita:*

“Artículo 2. 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.*

(...)

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días.

(...)”

De acuerdo con lo anterior, es preciso destacar que para determinar si un producto se enmarca en la definición de dispositivo médico y su clasificación de riesgo, los profesionales de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, deben verificar el uso, aplicación, ficha técnica y las etiquetas emitidas por el Fabricante contra los buscadores que a la fecha se utilizan para el estudio de la información conforme a las normas de referencia internacional existentes, para la evaluación de eficacia de una tecnología.

En razón a lo anterior, es preciso destacar que si es de su interés que el concepto emitido en acápite anteriores sea certificado por medio de documento expedido por nuestro Instituto, se informa que según los procedimientos contemplados en el Sistema Integrado de Calidad, al interior de Nuestra Dirección existe un trámite denominado “Certificación de No obligatoriedad de Registro Sanitario”, el cual consiste en un documento expedido por la autoridad sanitaria que certifica la

Acta No. 5 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





obligatoriedad o no de un producto para obtener Registro Sanitario, entendiéndose por no obligatoriedad aquella solicitud que se eleva frente a un producto que es de competencia del INVIMA por su naturaleza, pero la normatividad actual no le exige un Registro Sanitario, haciendo la suficiente claridad que esto obedece a la normatividad vigente en el momento de la expedición de la correspondiente certificación y que se mantendrá esta situación hasta tanto el Ministerio de Salud y de la Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin, y está sujeto a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

No obstante lo anterior, respecto al uso de la nueva materia prima PRP (Plasma Rico en Plaquetas) en sus productos, se debe dar cumplimiento a la norma ISO 10993 (y las complementarias) para evaluar la biocompatibilidad, dependiendo del tipo de dispositivo médico, del material y del uso previsto por el fabricante, además de la naturaleza y la duración del contacto entre el dispositivo y el cuerpo.

Según este estándar anteriormente mencionado, una evaluación de los efectos biológicos de la exposición de un dispositivo médico implantable fabricado sobre medida o de manera estándar, debe incluir como mínimo pruebas de citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, implantabilidad y hemocompatibilidad.¹

De esta manera, podrá determinar el uso o no del Plasma Rico en Plaquetas en la fabricación de los productos citados en su solicitud, en términos que forman parte de la armonización internacional de la evaluación de uso seguro de dispositivos médicos.

Al respecto de la extracción del plasma del paciente en el procedimiento quirúrgico en el momento del implante, es de resaltar que esto correspondería a un procedimiento en la práctica clínica, para lo cual se aclara que mediante la Resolución 5851 de 2018 “Por la cual se establece la Clasificación Única de Procedimientos en Salud –CUPS”, el Ministerio de Salud y Protección Social actualizó la descripción de los procedimientos y servicios en salud, de acuerdo con la práctica clínica actual y la necesidad en salud del país.

En este contexto, en la Resolución ibídem numeral 81.9.2.02, fue incluida la aplicación de plasma rico en plaquetas dentro del Sistema Osteomuscular, procedimiento que solo puede ser realizado por un Profesional de la Salud especializado en la materia y en áreas previamente habilitadas por el Ente Territorial para la Prestación de Servicios de Salud, esto de acuerdo a la Resolución 2003 de 2014.

Es claro que cualquier otro uso clínico, estético o cosmético que involucre la aplicación de plasma rico en plaquetas, a la fecha no es reconocido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Por lo anterior, conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio del producto LÁMINAS TSB/ LÁMINA DE SILICONA

¹<https://www.tuv-sud-amt.es/amt/servicios/productos-sanitarios/comprobacion-y-evaluacion-de-productos-sanitarios/pruebas-de-productos-sanitarios-no-activos/iso-10993-1-evaluacion-biologica-y-pruebas-de-biocompatibilidad-para-productos-sanitarios>



IMPLANTABLE bajo registro sanitario INVIMA 2014DM-0012350, para verificar la indicación de uso dada por el fabricante, pruebas de biocompatibilidad y estudios técnico científicos entre otros.

3.7 Catalina Saavedra, Representante Legal de GlaxoSmithKline Colombia, mediante radicado 20191091125 de 2019, da respuesta a requerimiento realizado en Acta 3 de Abril de 2019, relacionado con la solicitud del radicado 20191048374- Autorización de importación de kits de Laboratorio y pulsoxímetros para el sitio Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada para dar respuesta a los requerimientos realizados en el acta 3 de Abril de 2019, relacionado con la solicitud del radicado 20191048374, autorización de importación de kits de Laboratorio y pulsoxímetros para el sitio Sociedad de Cirugía de Bogotá Hospital San José.*

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1499-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**ULTRASLIM-LED- ULTRABRIGHT-LED / TRANSILUMINADOR / SYNGENE**”, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: EL TRANSILUMINADOR UV ES UNA CAJA CON LUZ ULTRAVIOLETA USADA PARA ILUMINACIÓN DE GELES

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: TRANSILUMINADOR DE LUZ AZUL ULTRABRIGHT-LED - TRANSILUMINADOR DE LUZ AZUL ULTRASLIM-LED.

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 **ULTRASLIM-LED- ULTRABRIGHT-LED / TRANSILUMINADOR / SYNGENE** es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo I de acuerdo a la siguiente regla:*

“Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.

3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1400-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**DENTIN CLEANSER**”, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIONES: LA SOLUCIÓN LIMPIADORA DE DENTINA ESTÁ INDICADO COMO UN DESINFECTANTE EFICAZ PARA ELIMINAR LA MATERIA ORGÁNICA DE LAS PARTÍCULAS DE DENTINA SIN DEGRADAR LA COMPOSICIÓN MINERAL DE LA DENTINA.

USOS: LA SOLUCIÓN LIMPIADORA DE DENTINA SE UTILIZA COMO UN DESINFECTANTE EFICAZ PARA ELIMINAR LA MATERIA ORGÁNICA DE LAS PARTÍCULAS DE DENTINA SIN DEGRADAR LA COMPOSICIÓN MINERAL DE LA DENTINA

COMPOSICIÓN: HIDRÓXIDO DE SODIO 0.5 NAOH Y 80 % ETHANOL POR CADA ML.”

Acta No. 5 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





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 DENTIN CLEANSER de acuerdo a su indicación, uso y composición No es considerado un Dispositivo Médico.

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1554-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**MOLUTREX 5% (Hidróxido de potasio al 5%)**”, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIONES: TRATAMIENTO DEL MOLUSCO CONTAGIOSO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS. ROSTRO Y CUERPO, EXCEPTO MUCOSA Y CONTORNO DE OJOS.

COMPOSICIÓN: 5% DE HIDRÓXIDO DE POTASIO ESTABILIZADO (INGREDIENTE ACTIVO), CON DOS APLICADORES: UN PINCEL CON PELO CORTO Y RIGIDO Y UN APLICADOR FINO.”

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 MOLUTREX 5% (Hidróxido de potasio al 5%), No es considerado un Dispositivo Médico, de acuerdo con la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. Por su composición e indicación de uso, se transfiere a la Sala Especializada de Medicamentos para su evaluación.

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1586-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**WITT – MEZCLADOR DE GAS**”, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIONES: FAMILIA DE MEZCLADORES DE AIRE MÉDICOS QUE SE UTILIZAN PARA PRODUCIR AIRE MÉDICO SINTÉTICO COMPUESTO DE OXÍGENO Y NITRÓGENO.

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 WITT – MEZCLADOR DE GAS es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo IIa de acuerdo a la siguiente regla:

“Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo.”

Esta Sala recomienda a los usuarios de esta tecnología, realizar pruebas de validación del aire medicinal generado por el equipo, adicional a los controles recomendados por el fabricante.

Acta No. 5 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





3.12. La Doctora Katty Alexandra Díaz Roa, Directora de Dispositivos Médicos (E), mediante consecutivo 5000-1598-19, solicita se emita concepto en el sentido de requerir el llamamiento a revisión de oficio de los productos **MALLAS QUIRÚRGICAS INDICADAS PARA LA CORRECCIÓN TRANSVAGINAL DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS (POP)** bajo los siguientes registros sanitarios:

REGISTRO SANITARIO	EXPEDIENTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	USO
INVIMA 2018DM-0000802-R1	19974942	PARIETEX™ HYDROPHILIC 2-DIMENSIONAL MESH, PARIETEX™ HYDROPHILIC 3-DIMENSIONAL MESH, PARIETEX™ HYDROPHILIC ANATOMICAL MESH, PARIETEX™ LIGHTWEIGHT MESH / MALLA HIDRÓFILA 2 DIMENSIONAL PARIETEX™, MALLA HIDRÓFILA 3 DIMENSIONAL PARIETEX™, MALLA ANATÓMICA HIDR	Refuerzo de tejido durante reparación quirúrgica y reparación de hernias inguinales e incisionales por vía laparoscópica y prolapsos rectales y genitourinarios
INVIMA 2008DM-0001819	19986917	IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO	Están indicados para el tratamiento quirúrgico del prolapso anterior y apical mediante el refuerzo de tejido y estabilización de larga duración de las estructuras faciales del piso pélvico. Nazca tc está indicado para el tratamiento quirúrgico del prolapso anterior mediante refuerzo de tejido y estabilización de larga duración de las estructuras faciales del piso pélvico. Nazca r y calistar p están indicados para el tratamiento quirúrgico del prolapso apical y posterior mediante el refuerzo de tejido y estabilización de larga duración de las estructuras faciales del piso pélvico. Splentis está indicado para el tratamiento quirúrgico del prolapso apical.
INVIMA 2011DM-0007629	20032333	MALLAS ESTERILES IMPLANTABLES DE	Reforzamiento y soporte interno de órganos y estructuras de cirugía en tratamiento de

Acta No. 5 de 2019

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



REGISTRO SANITARIO	EXPEDIENTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	USO
		PROPILENO A&B Y SUS AGUAJAS DE IMPLANTACION	incontinencia urinaria de esfuerzo, reparación y reforzamiento parietal de hernias inguinales, crurales, eventraciones y prolapsos genitourinarios
INVIMA 2011DM- 0007573	20032775	A.M.I. ® MALLAS, SLING, SISTEMA DE REPARACIÓN DEL PISO PELVICO Y ATOMS SYSTEM	Están indicadas para la corrección y tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria, en concreto de la incontinencia de esfuerzo, y los prolapsos en hombres y mujeres.
INVIMA 2012DM- 0009386	20045446	PLACA O MALLA DE REFUERZO ABDOMINAL SURGIMESH ®	Indicados en el tratamiento de las insuficiencias parietales sin contacto de las vísceras (técnica laparoscópica o laparotomía), como las hernias inguinales, las hernias crurales, las eventraciones. Surgimesh prolapse son refuerzos indicados para el tratamiento del prolapso como el cistoele o el rectoele, que se implanta por vía abdominal o vaginal. Surgimesh sling refuerzos uretrales indicados para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina. Surgimesh m- sling dispositivo de suspensión uretral indicado para el tratamiento en el hombre de las incontinencias urinarias por insuficiencia esfinteriana menor a moderada tras resección de próstata.
INVIMA 2013DM- 0009792	20053979	MALLAS PARA REPARACIÓN DE PISO PELVICO GYNEMESH PS	El producto está indicado para el refuerzo del tejido y la estabilización prolongada de las estructuras faciales del piso pélvico en el prolapso de la pared vaginal donde debe realizarse el tratamiento quirúrgico, ya sea

Acta No. 5 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





REGISTRO SANITARIO	EXPEDIENTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	USO
			como soporte mecánico o como material de unión para el defecto fascial.
INVIMA 2014DM-0011110	20069387	IMPLANTES DE MALLAS DYNAMESH IPOM	Fortalecimiento del tejido conjuntivo, indicada para la reconstrucción de hernias de la ingle y hernias incisionales, procedimientos de reparación involucrando dehiscencia y cirugía de prolapso, tratamiento de cistocele, retocele, prolapso vaginal y prolapso de útero.
INVIMA 2014DM-0011591	20069822	MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCORES. - DIPROMED R	Descripción: malla en polipropileno de baja densidad macroporosa, en diferentes tamaños, introductor con mango en acero 316l pp purell hp371p. Indicaciones de uso: reparación quirúrgica de la pared abdominal e inguinal, corrección de hernias, reforzamiento y soporte interno de órganos y estructuras, prolapsos vaginales, rectales, vesicales e incontinencia urinaria masculina y femenina, refuerzo del piso pélvico
INVIMA 2014DM-0011938	20075293	IMPLANTES DE MALLAS PARA CIRUGIA DEL SUELO PELVICO	Se usan como implantes para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina, incontinencia urinaria de esfuerzo masculina y prolapso de los órganos pélvicos.
INVIMA 2014DM-0012251	20075628	SISTEMA DE MALLA GINECOLOGICA-URULOGICA PROSTETICA E INTRODUCORES: INGYNE-ANDROMESH	El sistema protésico de soporte uretral andromesh está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina de esfuerzo. Cuando el sistema protésico se compone de agujas

Acta No. 5 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co



REGISTRO SANITARIO	EXPEDIENTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	USO
			introdutoras helicoidales de acero inoxidable, se implanta mediante cirugía con procedimiento transobturatorio. Los extremos del cabestrillo cuentan con un sistema de enganche para facilitar la fijación a la aguja. Basta con introducir el gancho en la ranura específica realizada en la parte final de la aguja. Al final de la colocación tienen que retirarse las partes terminales del cabestrillo ingyne ? S: el sistema protésico de soporte uretral ingyne ?s está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo ingyne mis: el sistema protésico uroginecológico ingyne mis está indicado para el tratamiento mini-invasivo de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo ingyne ? Pro: el sistema protésico uroginecológico ingyne ? Pro está indicado para el tratamiento de prolapsos y para el refuerzo del suelo pélvico ingyne-pel: la malla quirúrgica ingyne ?pel está indicada para el tratamiento de los prolapsos y para el esfuerzo del suelo pélvico habamesh: prótesis parcialmente compuesta para el tratamiento correcto de los prolapsos de grado alto de la cúpula vaginal. Puede implantarse con procedimiento quirúrgico laparotómico o laparoscópico.

Acta No. 5 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



REGISTRO SANITARIO	EXPEDIENTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	USO
INVIMA 2015DM-0013693	20091443	CYSTO-SWING, HYSTERO-SWING, RECTO-SWING, JUST-SWING, SWING-BAND, PRO-SWING, SWING-SYSTEM RU / MALLAS ESTÉRILES IMPLANTABLES PARA CIRUGÍA URO-GINECOLÓGICA Y SU INSTRUMENTAL DE IMPLANTACIÓN.	Indicadas para el tratamiento de prolapso o el de incontinencia urinaria por vía vaginal o cirugías laparoscópicas.
INVIMA 2016DM-0014751	20102181	REMESH SURGICAL MESH- MALLAS PARA CIRUGIA SUS ANCLAJES Y SU APLICADOR / MALLAS QUIRURGICAS EN POLIPROPILENO, SUS ANCLAJES Y SU DISPOSITIVO DE APLICACIÓN	Mallas para cirugía: para el tratamiento de los problemas asociados con las fallas de resistencia de los tejidos conectivos de diferentes partes del cuerpo, reforzando el tejido, para el tratamiento de entre otras indicaciones clínicas de: hernias y rupturas por laparotomía o rutas de laparoscopia. Prolapsos rectales y genitourinarios. Reconstrucción de la pared torácica, suelo pélvico. Heridas traumáticas o quirúrgicas e intervenciones quirúrgicas que comprometan la fascia. Arpones o anchors o anclajes: indicados para ser empleados en conjunto con la malla para permitir la fijación estable de la malla en la posición requerida, y como lo indica la etiqueta del producto forma parte de la familia y solamente será comercializado como parte del producto. Aplicador indicado para la aplicación de los anclajes o arpones o anchors, es provisto estéril, para un solo uso y

Acta No. 5 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

REGISTRO SANITARIO	EXPEDIENTE	NOMBRE DEL PRODUCTO	USO
			provisto en el empaque con los anclajes.
INVIMA 2016DM-0015363	20108727	MESHES FOR PELVIC FLOOR SURGERY / URINARY STRESS INCONTINENCE - MALLAS PARA CIRUGIA DE SUELO PELVICO / INCONTINENCIA URINARIA POR ESTRES	Mallas indicadas para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria femenina, incontinencia urinaria de esfuerzo masculina y prolapso de órganos pélvicos
INVIMA 2017DM-0015880	20118885	MALLAS IMPLANTABLES PARA REHABILITACION UROGINECOLOGICA / MALLAS IMPLANTABLES PARA LA REPARACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA ESTRUCTURA PELVICA VAGINAL	Los sistemas de mallas a.m.i. están diseñadas para ser implantadas en la zona pélvica vaginal en pacientes femeninos. Su función es la de reparar, fortalecer y rehabilitar el prolapso de la cavidad uterina o vaginal, y la pelvis ante diferentes patologías asociadas, tales como incontinencia urinaria por estrés, incontinencia combinada con hipermovilidad uretral o esfínter deficiente intrínseco, entre otros.
INVIMA 2011DM-0006940	20027372	SISTEMA AJUSTABLE PARA PROLAPSO Y SUS ACCESORIOS NEOMEDIC	Tratamiento del prolapso vaginal asociado o no a otras patologías. El prolapso vaginal puede ser anterior (vejiga), posterior (recto) o total (vejiga y recto). El sistema reconstruye las estructuras que soportan el piso pélvico, reposicionando los órganos en su posición natural.
INVIMA 2012DM-0009034	20047509	SISTEMA DE REPARACION PISO PELVICO	Indicados para reforzar tejido y estabilizar la estructura fascial del suelo pélvico en caso de prolapso de la pared vaginal, donde se requiere un tratamiento quirúrgico, ya sea como refuerzo mecánico o para unir material en caso de disfunción fascial.

Acta No. 5 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

(t) 2948700

www.invima.gov.co





Lo anterior, conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, fundamentado en lo siguiente:

- La FDA informo a través de comunicado de prensa el pasado 16 de abril de 2019, que para la permanencia en el mercado de los dispositivos MALLAS QUIRÚRGICAS INDICADAS PARA LA CORRECCIÓN TRANSVAGINAL DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS (POP), determinaron la necesidad de evaluar pruebas en el desempeño del dispositivo, las cuales indiquen que su utilización es mejor que una cirugía en la que no se utilizara una malla para corregir el POP. De lo anterior, la FDA concluye que no existe suficiente evidencia clínica disponible para asegurar que los beneficios de estos dispositivos superen sus riesgos probables, ocasionando que no puedan asegurar a las pacientes que estos dispositivos sean seguros y eficaces a largo plazo, por lo anterior solicitó el retiro de producto del mercado en EEUU, para minimizar la presentación de eventos adversos relacionados con la utilización del dispositivo, citando:

“El día de hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ordenó a los fabricantes de todos los productos de malla quirúrgica indicados para la corrección transvaginal del prolapso de órganos pélvicos (POP) restantes que dejen de vender y distribuir sus productos en los Estados Unidos de inmediato. La orden es la más reciente de una serie de medidas de seguridad cada vez más rigurosas relacionadas con la protección de la salud de las miles de mujeres que, año con año, se someten a una cirugía transvaginal para corregir el POP.”

“...”

“Dos fabricantes han venido comercializando tres mallas quirúrgicas para la corrección transvaginal del POP. Al analizar las PMA presentadas por ellos, la dependencia determinó que no habían proporcionado una evaluación adecuada de la seguridad ni demostrado un beneficio aceptable de estos dispositivos a largo plazo, en comparación con la corrección quirúrgica transvaginal del tejido sin el uso de una malla (corrección con tejido natural). Puesto que la FDA no ha recibido pruebas suficientes como para garantizar que los beneficios probables de estos dispositivos superen los riesgos probables, la dependencia ha concluido que estos productos no ofrecen una garantía razonable de seguridad y eficacia.” (Tomado textualmente del comunicado de prensa de la FDA ²)

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que una vez analizada y evaluada la información allegada, conforme a lo establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio de los productos MALLAS QUIRÚRGICAS INDICADAS PARA LA CORRECCIÓN TRANSVAGINAL DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS (POP) bajo los registros sanitarios INVIMA 2018DM-0000802-R1 - INVIMA

² <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-protect-womens-health-orders-manufacturers-surgical-mesh-intended-transvaginal>



La salud
es de todos

Minsalud

2008DM-0001819 - INVIMA 2011DM-0007629 - INVIMA 2011DM-0007573 - INVIMA 2012DM-0009386 - INVIMA 2013DM-0009792 - INVIMA 2014DM-0011110 - INVIMA 2014DM-0011591 - INVIMA 2014DM-0011938 - INVIMA 2014DM-0012251 - INVIMA 2015DM-0013693 - INVIMA 2016DM-0014751 - INVIMA 2016DM-0015363 - INVIMA 2017DM-0015880 - INVIMA 2011DM-0006940 - INVIMA 2012DM-0009034.

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 Virtual

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Bact. Katty Díaz Roa
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. 5 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
(t) 2948700
www.invima.gov.co

