



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

ACTA No. 10 Agosto 19 de 2009

FECHA: 19 Agosto de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica
del INVIMA.
Calle 18 A No. 69 -52 Segundo Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, 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. RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA** Asesor de Dirección con asignación de funciones de la Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios, el **Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, el **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, la **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, el **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana y la **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios 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 3M Colombia S.A. mediante oficio de 26 de Junio de 2009; radicado No. 9061359; solicita clasificación correcta del producto **Ioban TM 2 Antimicrobial Incise Drapes - Campos de Incisión de 3M**, Norma Farmacológica aplicable, si es el caso, procedimiento para la debida presentación del expediente.



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 este producto corresponde a un Dispositivo Médico Combinado, con superficie de contacto, el cual actúa principalmente como una barrera física para la realización de incisiones quirúrgicas. Se cataloga bajo la clasificación de riesgo III según la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo anterior es necesario que realice el procedimiento para la obtención de registro sanitario establecido en la norma en mención.

Se sugiere que la información suministrada en el inserto y etiquetado del dispositivo, corresponda a las bondades probadas mediante los artículos científicos y estudios clínicos relacionados con su uso.

2.2 A solicitud de la Señora MARTHA AMPARO FONSECA FIERRO mediante oficio de 09 de Julio de 2009; radicado No. 9065209; Solicita emitir concepto acerca del producto **Water Jel**, en cuanto a:

- Es apropiado para este producto, (teniendo en cuenta el uso indicado) que contenga como uno de sus ingredientes aceite de te?
- Es necesario que el nombre del producto sea modificado?
- Es necesario adicionar o quitar algunas de sus advertencias o indicaciones?
- Con base en lo anterior, ¿Se puede tramitar registro sanitario para el producto Water Jel?

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 el producto **Water Jel** corresponde a un Dispositivo Médico el cual actúa como barrera física y ejerce un efecto mecánico para el tratamiento inicial y la protección de quemaduras.

Se cataloga bajo la clasificación de riesgo IIb según el literal b de la regla 4 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo anterior es necesario que realice el procedimiento para la obtención de registro sanitario establecido en la norma en mención.

Para el trámite correspondiente, es necesario que solicite el registro sanitario bajo el nombre **GASAS Y MANTAS WATER JEL**. Las indicaciones deben limitarse a señalar las bondades demostradas mediante los estudios clínicos allegados. En las advertencias debe especificarse el riesgo de electrocución en caso de que la causa del fuego sea por elemento eléctrico.

En cuanto a la primera pregunta, la cual hace referencia al uso apropiado del aceite de árbol de té en la formulación, esta sala considera que el interesado debe realizar la correspondiente consulta a la Sala Especializada de Productos Naturales.



2.3 A solicitud de la Señora RUBBY ARISTIZABAL mediante oficio de 07 de Junio de 2009; radicado No. 9064313; Solicita concepto de requiere o no requiere para el producto **Compcat TM Smokerlyzer Monitor de Monóxido de carbono Exhalado**.

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 el producto **Compcat TM Smokerlyzer Monitor de Monóxido de carbono Exhalado**, no corresponde a un Dispositivo Médico, puesto que según su uso este no realiza ningún tipo de diagnóstico clínico o de patología alguna y por lo tanto no corresponde a la definición de Dispositivo Médico de Uso Humano señalada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

2.4 A solicitud de MERCK S.A. mediante oficio de 21 de Julio de 2009; radicado No. 9067790; Solicita de concepto de clasificación de los productos **Fermathron y Fermathron Plus** como dispositivos médicos

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, en la que señala que los productos **Fermathron y Fermathron plus** contienen en su composición una solución de Hialuronato de Sodio para inyección intraarticular, que se utiliza para reemplazar el líquido sinovial y disminuir la sintomatología en pacientes con patologías articulares como osteoartritis de rodilla, se concluye que éstos ejercen su acción por efecto mecánico de relleno. No obstante lo anterior, es necesario realizar una evaluación mas profunda para determinar si existe algún efecto farmacológico del Hialuronato de Sodio en esta indicación, teniendo como precedente que existen productos similares que están catalogados como medicamentos.

Por lo anterior la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, remite la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3. Varios:

3.1 Una vez instalada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA verificó que la invitación dirigida a la Sociedad Colombiana de Dermatología de fecha 5 de agosto de 2009 no fue recibida por dicha entidad; ante lo cual procede esta Sala a reiterar la invitación para la sesión ordinaria que se llevará a cabo el día 16 de septiembre de 2009.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 16 de Septiembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 19 de Agosto de 2009.



RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

Asesor de Dirección con asignación de funciones de la Subdirección 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

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE

Delegado de la Federación Odontológica Colombiana

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA

Delegado de ASCOFAME

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica

Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: MILDRED ASENDRA FONTALVO - Contratista
19 Agosto/2009