

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

08 de Febrero de 2017

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 Otras Tecnologías 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. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario(a) Ejecutivo(a):
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 11 de fecha 14 de diciembre de 2016 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 1 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



Handwritten signature

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17001459, remite notificación de ausencia de eventos adversos no serios para el trimestre octubre a diciembre de 2016, en el sitio EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias "Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral (Octubre – diciembre 2016) de ausencia de eventos adversos no serios en el sitio EMMSA Clínica Especializada, en el Protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias "Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)".*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17001467, remite notificación de ausencia de eventos adversos no serios para el trimestre octubre a diciembre de 2016, en los sitios EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A., en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – estudio de extensión III RENASCENT III"

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral (Octubre – diciembre 2016) de ausencia de eventos adversos no serios en los sitios EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A., en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – estudio de extensión III RENASCENT III"*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17001464, remite notificación de eventos adversos para el trimestre octubre a diciembre de 2016, en los sitios EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A., dentro del estudio en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – estudio de extensión II RENASCENT II".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso no serio en el paciente 09-001, "Dislipidemia y su correspondiente análisis;este evento queda en seguimiento hasta su respectivo cierre, para el sitio de investigación Angiografía de Occidente*

Asimismo, se acepta la notificación trimestral (Octubre – diciembre 2016) de ausencia de eventos adversos no serios en los sitios EMMSA Clínica Especializada e Instituto del Corazón de Bucaramanga, en el Protocolo Clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – estudio de extensión II RENASCENT II"

Con relación al sitio de investigación Clínica de Marly, como quiera que no se reclutaron pacientes, y se menciona que se realizó visita del cierre del estudio en este sitio de investigación, se solicita remitir la carta o acta de cierre.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17004810, remite respuesta al requerimiento emitido en el numeral 3.2. del Acta 11 de diciembre de 2016, acerca del evento adverso "Adenocarcinoma invasor de patrón clásico moderadamente diferenciado en el recto" en el paciente 02-006-ZULEN, presentado en el protocolo de investigación "TP-0170 estudio endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria biorreabsorbible liberadora de fármacos MEND II"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que dado que el paciente ingresa con una rectorragia y teniendo presente que el Sirolimus es un inmunosupresor, esta Sala solicita ampliar la información relacionada con el evento adverso asociado al paciente 002-006 ZULEN, presentado en la clínica EMMSA en el estudio MEND II, para determinar si existe una asociación entre el adenocarcinoma, el sangrado y el medicamento.

Adicionalmente, se sugiere de ser necesario, ajustar los criterios de selección (inclusión / exclusión) para los pacientes que manifiesten comorbilidades relacionadas con el evento adverso presentado. (Discrasias sanguíneas, alteraciones endovasculares y tumores, entre otros.).

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17004808, remite notificación de no actualización del Manual del Investigador del protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria biorreabsorbible MEND".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de no actualización del manual del investigador por parte del patrocinador, dentro del protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria biorreabsorbible MEND".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 1 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



[Handwritten signature]

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17004806, remite informe de avance del protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria biorreabsorbible MEND", en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el informe de avance del protocolo "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria biorreabsorbible MEND", en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

En este sentido, como se importaron 47 dispositivos médicos, se solicita que remitan la evidencia de la reexportación o devolución al fabricante, de los 33 dispositivos médicos no utilizados, dado que se finalizó el reclutamiento de pacientes.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17003457, remite notificación del evento adverso serio "Tuberculosis, vasculitis pulmonar" del sujeto 09-004-VALJO, presentado en el sitio de investigación Angiografía de Occidente, en el protocolo clínico "Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – estudio de extensión II RENASCENT II".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis de causalidad del evento adverso serio "Tuberculosis, vasculitis pulmonar" del sujeto 09-004-VALJO, debido a que no se encuentra asociado al dispositivo médico, sino con la patología del paciente.

3.8. La Doctora Luz Helena Franco Chaparro, mediante consecutivo 600-10626-16 de diciembre de 2016, solicita determinar si el producto Belkya, con composición de ácido desoxicólico 10 mg solución estéril inyectable, con indicación de uso: mejorar la apariencia de la convexidad o exceso moderado a grave asociado con la grasa submentoniana en adultos, es considerado dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005:

"...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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

- 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.

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos..."

En este sentido, teniendo presente su composición este producto no se encuentra contenido dentro de la definición de dispositivo médico.

Asimismo, una vez revisada la base de datos de la Food and Drugs Administration – FDA, el producto en mención es considerado un medicamento. Se sugiere consultar los siguientes links:

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/206333Orig1s000Approv.pdf

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/206333Orig1s000RiskR.pdf

http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/206333Orig1s000TOC.cfm

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17001462, remite informe de avance del protocolo de investigación "TP-0170 estudio endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria biorreabsorbible liberadora de fármacos MEND II", en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aceptan los informes de avance del protocolo de investigación "TP-0170 estudio endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria biorreabsorbible liberadora de fármacos MEND II", en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly.

En este sentido, como se importaron 134 dispositivos médicos, se solicita que remitan la evidencia de la reexportación o devolución al fabricante, de los 91 dispositivos médicos no utilizados, dado que se finalizó el reclutamiento de pacientes.

3.10. El Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar la respuesta allegada por los titulares a la revisión de oficio de los registros sanitarios relacionados en la tabla:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 1 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



Producto	Registro sanitario	Estado
GASA ESTÉRIL - GASA - NEXCARE®	INVIMA 2011DM- 0007696	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016159859 a este producto, mediante Resolución No. 2016050414 del 30 de Noviembre de 2016, se llamó a revisión de oficio para exclusión de presentaciones comerciales en kit con medicamentos o cosméticos. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto realizó la modificación para exclusión de presentaciones comerciales en kit.
NEXCARE 3M MICROPORE CINTA QUIRÚRGICA	INVIMA 2007DM- 0001079	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016159849 a este producto, mediante Resolución No. 2016050417 del 30 de Noviembre de 2016, se llamo a revisión de oficio para exclusión de presentaciones comerciales en kit con medicamentos o cosméticos. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto realizó la modificación para exclusión de presentaciones comerciales en kit con medicamentos o cosméticos.
COMFORT BANDAGES (CURAS CONFORTABLES) 3M NEXCARE	INVIMA 2007DM- 0000880	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016159848, a este producto, mediante Resolución No. 2016050420 del 30 de Noviembre de 2016, se llamo a revisión de oficio para exclusión de presentaciones comerciales en kit con medicamentos o cosméticos. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto realizó la modificación para exclusión de presentaciones comerciales en kit.
VENDA ELÁSTICA AUTOADHERENTE COBAN (SELF- ADHERENT WRAP)	INVIMA 2013DM- 001732-R2	Se llamó a revisión de oficio mediante Radicado No. 2016159827, a este producto, mediante Resolución No. 2016050413 del 30 de Noviembre de 2016, se llamo a revisión de oficio para exclusión de presentaciones comerciales en kit con medicamentos o cosméticos. Revisado el expediente se evidencia que el usuario dio respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio por cuanto realizó la modificación para exclusión de presentaciones comerciales en kit.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el levantamiento de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 1 de 2017
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005: INVIMA 2011DM-0007696, INVIMA 2007DM-0001079, INVIMA 2007DM-0000880 y INVIMA 2013DM-001732-R2.

3.11. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17001460, remite notificación de eventos adversos no serios para el trimestre octubre a diciembre de 2016, en los sitios EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, dentro del estudio en el Protocolo Clínico "TP-0170 estudio endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria biorreabsorbible liberadora de fármacos MEND II".

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral (Octubre – diciembre 2016) de eventos adversos no serios en los sitios EMMSA Clínica Especializada y el Instituto del Corazón de Bucaramanga, los cuales se encuentran en estado de seguimiento hasta su respectivo cierre.

Asimismo, se acepta la notificación de ausencia de eventos e incidentes adversos en los sitios de investigación Angiografía de Occidente S.A. y Clínica de Marly, en el Protocolo Clínico "TP-0170 estudio endovascular Amaranth sobre una estructura coronaria biorreabsorbible liberadora de fármacos MEND II".

3.12. El Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar la respuesta allegada por los titulares a la revisión de oficio de los registros sanitarios relacionados en la tabla:

Producto	Registro sanitario	Estado
SISTEMA DE PURIFICACIÓN DE SANGRE PLASAUTO	INVIMA 2011EBC-0007334	Radicado 2015064583, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2015036751 de 16 de Septiembre de 2015, por cuanto el Importador el Importador FUNDACIÓN ESENSA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 8300377410, ubicado en la Autopista Norte No. 103 - 35, no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación. Que interesado allegó respuesta manifestando que se presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de excluir al importador FUNDACION ESENSA. Que revisada la base de datos se evidenció que mediante Resolución No. 2016005428 del 19 de Febrero de 2016, se modificó el Resolución No. 2011016756 del 18 de Mayo

[Handwritten signature]

Producto	Registro sanitario	Estado
		de 2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011EBC-0007334 en el sentido de excluir al importador FUNDACIÓN ESENSA del mencionado Registro Sanitario. Por lo que se recomienda Descartar la medida Sanitaria.
ALGODÓN ABSORBENTE - ALGODÓN ABSORBENTE - BOMBAY	INVIMA 2012DM- 0009127	Radicado 2014065061, se llamó a revisión de oficio este producto mediante Resolución No. 2014023403 DE 29 de Julio de 2014, por cuanto el Importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. con NIT. 9000868586, ubicado en la CLL 82 No. 115-16 cambio de dirección y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento con la nueva dirección. Que interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio allegando el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA de la nueva dirección en las que funciona el importador DISPOSITIVOS MEDICOS Y ELECTRONICOS BOMBAY S.A.S., informando que se ha realizado la modificación al registro sanitario con la nueva razón social del importador y su respectivo cambio de domicilio. Por lo que se recomienda Descartar la Medida Sanitaria.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005: INVIMA 2011EBC-0007334 y INVIMA 2012DM-0009127.

3.13. El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-0354-17, solicita conceptuar sobre la clasificación del riesgo del dispositivo médico HAEMOCAT SIGNO, el cual tiene como indicación de uso "Acceso vascular venoso central temporal (menos de 30 días) para tratamientos continuos e intermitentes de hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, aféresis y hemoperfusión para la introducción en la vena yugular interna, vena subclavia y vena femoral (solo en adultos).

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y de acuerdo con la regla de clasificación 7 en el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



“...Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad:

- a) Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;**
- b) Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIb;**
- c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;**
- d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;**
- e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III....”**

conceptúa que teniendo presente el literal b de la Regla 7, el dispositivo médico HAEMOCAT SIGNO, se clasifica de acuerdo con el riesgo en la clase IIb.

3.14. El Doctor Javier Guzmán, Director de Operaciones Sanitarias, mediante consecutivo 700-0045-17, solicita conceptuar si dentro del concepto emitido en el Acta 10 de noviembre de 2015, relacionado con las neveras y congeladores para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales, órganos, partes de órganos, líquidos o gases, los cuales son considerados dispositivos médicos, se incluyen los cuartos fríos de refrigeración o congelación que cumplen con la misma función.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que si bien los cuartos fríos o congeladores cumplen con la misma función que las neveras y congeladores para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales, órganos, partes de órganos, líquidos o gases, no son considerados dispositivos médicos, debido a que su diseño, montaje y puesta en marcha no corresponden a condiciones estandarizadas y las mismas dependerán de las condiciones específicas de cada institución.

El riesgo que está asociado a los cuartos fríos de refrigeración o congelación, para el almacenamiento de sangre, fluidos, tejidos corporales, órganos, partes de órganos, líquidos o gases, es controlado por el ente regulador correspondiente, a través de la supervisión y monitoreo de parámetros tales como temperatura y humedad, entre otros.

3.15. El Doctor Elkin Otálvaro, mediante consecutivo 500-0428-17, solicita se emita concepto para establecer los criterios bajo los cuales se concederían o no por parte del Invima, los registros sanitarios a productos importados, provenientes de un componente anatómico de origen humano o en su defecto, iniciar el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta No. 1 de 2017

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 VO 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Handwritten signature

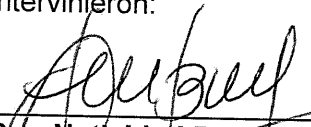
autorizados, conforme al procedimiento establecido en los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.

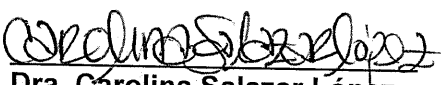
Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y considerando que:*

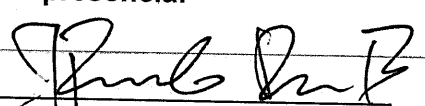
- *Actualmente no se cuenta en Colombia con una normatividad asociada a la regulación de células, tejidos humanos y productos celulares o basados en los tejidos, conocidos como HCT/ Ps (células humanas, tejidos y productos derivados de tejidos) así declarados por la FDA.*
- *Algunos productos no especifican en su CVL la denominación bajo la cual se comercializan y distribuyen en el país de origen.*
- *Otros productos que en su CVL no están declarados como Dispositivo Médico, no obstante su origen podría ser un componente anatómico.*

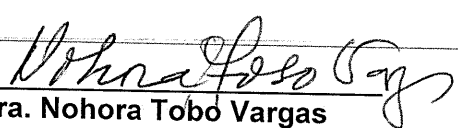
Recomienda el llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios que amparen productos provenientes de un componente anatómico de origen humano.

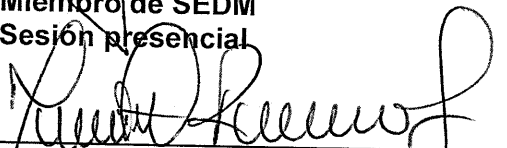
Siendo las 17:45 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

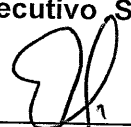

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial


Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial


Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial


Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial


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


Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora