



## 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. 02 Febrero de 2010**

FECHA: 17 Febrero de 2010

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 la **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, **Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL SANTAMARIA**, como Invitado de la Subdirección de Registros Sanitarios.

##### **2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos**

**2.1** A solicitud de la Señora RUBY ARISTIZABAL mediante oficio de 20 de enero 2010; radicado No. 10002747, solicita conceptuar si el producto “**Canker X Gel (Alocclair Gel)**” puede ser clasificado como Dispositivo Médico de acuerdo a la legislación vigente y de ser considerado dispositivo médico conceptuar acerca de la clasificación del riesgo que le aplicaría al mismo (Clase I, IIa, IIb o III ).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la acción principal es farmacológica dada la composición del producto que contiene principios activos como hialuronato de sodio, ácido glicirretínico y aloe vera. Además, para la preparación de dicho producto se debe cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo anterior el producto



**“Canker X Gel (Alocclair Gel)” debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

2.2 A solicitud de la Señora JULIA ISABEL GUTIERREZ mediante oficio de 28 de enero 2010; radicado No. 10004781, solicita conceptuar si el producto **ADEPT** puede ser clasificado como dispositivo médico.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es un dispositivo médico mixto, conformado por una bolsa contenedora de solución y conexiones. La acción principal de esta solución para irrigación intraabdominal es farmacológica. Además, en la preparación de dicha solución electrolítica se debe cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo anterior, el producto **ADEPT** debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 26 de enero 2010; radicado No. 10004141, Solicita conceptuar si el producto **Planta para producción de oxígeno en sitio (PSA)**, es utilizado para la producción de oxígeno a nivel hospitalario, mediante la separación del oxígeno del aire comprimido y su posterior filtración molecular con el uso de zeolita sintética como filtro, requiere de registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización en el territorio Nacional, y si requiere del trámite en mención, la clasificación del mismo.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 1672 de 2004, Decreto 677 de 1995 y la Resolución 4410 de 2009 expedidos por el Ministerio de la Protección Social, los Gases Medicinales son considerados medicamentos, así mismo los Gases Medicinales deben cumplir obligatoriamente con el requisito legal del Registro Sanitario como Medicamento, otorgado por el INVIMA, independientemente del método de producción utilizado, el producto **Planta para producción de oxígeno en sitio (PSA)**, debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.4 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 03 de Febrero 2010; radicado No. 10006430, Solicita sea evaluada la importación del equipo **"Autoclave Tuttnauer/ Brinkmann, modelo 3545EP. Cat Fisher # 02-964-42"** que será importado al país con fines de investigación.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 donde se establece la documentación necesaria para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada; la Sala considera que el producto **"Autoclave Tuttnauer/ Brinkmann, modelo 3545EP. Cat Fisher # 02-964-42"** requiere de Registro Sanitario como **Dispositivo Médico**.



### 3. Respuesta a requerimiento

3.1 A solicitud de la Señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, hecha mediante oficio de 06 de febrero de 2010 y Radicado No. 10007197, respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 14 de Diciembre 9 de 2009, acerca de la Importación de **Instrumental Remanufacturado**.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado y previo concepto de la Oficina Asesora Jurídica del Invima, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, con base en el parágrafo 1º, numeral 5, artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, considera que el interesado debe remitir la siguiente documentación :

- **Certificado de venta libre expedido en el país de origen, para los productos “remanufacturados” en mención (instrumental ).**

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 17 de Febrero de 2010.

---

**Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**

Subdirectora de Insumos para la Salud y  
Productos Varios

Secretaria Técnica – Sala Especializada  
de Dispositivos Médicos

**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**

Delegado de la Federación Odontológica

**Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**

Delegado de la Asociación Colombiana  
de Bioingeniería Electrónica Médica  
Colombiana

**Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA**

Delegado de ASCOFAME

**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

Delegada Colegio Nacional de  
Químicos Farmacéuticos

**Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA**

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada  
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: Amanda Patricia Barriga Medina - Contratista  
17 Febrero de 2010