



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

Página 1 de 12

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. 01 ENERO 28 de 2009

FECHA: 28 Enero de 2009

HORA: 8:00 A.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 Dra. CATALINA VALENCIA GONZÁLEZ, hecha mediante oficio de 15 de Enero de 2009; radicado No. 9001696; solicita evaluar la factibilidad de realización del **"ESTUDIO ALEATORIZADO DE PESARIO VERSUS MANEJO EXPECTANTE EN EMBARAZOS GEMERALES"**.

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 factible la realización del **"ESTUDIO ALEATORIZADO DE PESARIO VERSUS MANEJO EXPECTANTE EN EMBARAZOS GEMERALES"**. También debe comprometerse a notificar ante el INVIMA (Subdirección de Registros Sanitarios) el número de sujetos de estudio en Colombia y la cantidad de pesarios a importar.

2.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 17 de Diciembre de 2008; radicado No. 8078815; consulta acerca del producto **DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA PARA LA SALUD VISUAL Y OCULAR**.

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, conceptúa que los productos para la salud visual y ocular si requieren de registro sanitario como Dispositivos Médicos. Además solicita que para la próxima reunión de la Sala se invite a la Federación Colombiana de Optómetras (Fedopto), con el fin de revisar el concepto emitido en el Acta No 4 de Septiembre de 2007.

2.3 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, hecha mediante oficio de 17 de Diciembre de 2008; radicado No. 8078814; consulta acerca del producto **VIDEO CAMARA INTRAORAL**.

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 Registro Sanitario como Dispositivo Médico .

2.4 A solicitud de TYCO HEALTHCARE DE COLOMBIA S.A., hecha mediante oficio de 19 de Diciembre de 2008; radicado No. 8079699; solicita si los productos **POSITIONNING PRODUCTS DEVON, MEDIAS ANTIEMBÓLICAS ELÁSTICAS DE COMPRESIÓN GRADUADA, PRODUCTOS DE SOLIDIFICACIÓN KENDALL DEVON, GRÁFICOS DE REGISTROS PARA APLICACIONES MÉDICAS, TRANSPORTABLES SHARPS CONTAINERS, BOLSAS PARA RECOLECCIÓN DE ORINAS, DEVON SKIN MARKERS, REMOVEDOR DE ADHESIVOS** Requieren 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 los productos:

- **POSITIONNING PRODUCTS DEVON**
 - **Positioning Head: No requiere de Registro Sanitario**
 - **Positioning Torso: No requiere de Registro Sanitario**
 - **Body positioners : No requiere de Registro Sanitario.**
 - **Positioners for upper extremities: No requiere de Registro Sanitario.**
 - **Positioners for lower extremities: No requiere de Registro Sanitario.**
 - **Procedural positioning kits: No requiere de Registro Sanitario.**
 - **Reusable and disposable positioning straps: No requiere de Registro sanitario.**

- **MEDIAS ANTIEMBÓLICAS ELÁSTICAS DE COMPRESIÓN GRADUADA: Si requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.**

- **PRODUCTOS DE SOLIDIFICACIÓN KENDALL DEVON**
 - **Premicide : No requiere de Registro Sanitario**
 - **Premisorb: No requiere de Registro Sanitario**
 - **Premisorb 2: No requiere de Registro Sanitario**

- **GRÁFICOS DE REGISTROS PARA APLICACIONES MÉDICAS: No requiere de Registro Sanitario**

- **TRANSPORTABLES SHARPS CONTAINERS: : No requiere de Registro Sanitario**

- **BOLSAS PARA RECOLECCIÓN DE ORINAS: Si requiere de Registro Sanitario como Dispositivo Médico.**

- **DEVON SKIN MARKERS: : No requiere de Registro Sanitario**
- **REMOVEDOR DE ADHESIVOS: La Sala conceptúa que no es un Dispositivo Médico, y que debe solicitar ante la Subdirección de Registros Sanitarios un certificado de requiere o no requiere.**

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 Febrero del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 28 de Enero de 2009.

Dr. 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 JAIMES

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 FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista

28/Enero/2009