



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

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. 07 Octubre 15 de 2008

FECHA: 15 Octubre de 2008

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, Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

1.1 A solicitud de ANDRES FERNANDO RUALES SUAREZ, hecha mediante oficio de 21 de Agosto de 2008 y radicado No. 8049114; consulta acerca de EQUIPO OFTALMOLOGICO.

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 necesario allegar ficha

técnica en la cual se incluya información técnica descriptiva, en la que se especifiquen las características, composición cualicuantitativa, uso e indicaciones del producto, modo del empleo, mecanismos de acción, artículos científicos, información de agencias sanitarias internacionales, etc., para poder dar respuesta a la inquietud presentada por el consultante.

1.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS hecha mediante oficio del 05 de Septiembre de 2008 y radicado No. 8052462; consulta acerca de dispositivos médicos que hacen parte del medicamento y que se requiere para su aplicación.

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 si el dispositivo anexo sirve para la adecuación del medicamento no debe tener registro sanitario, pero debe garantizarse la calidad del dispositivo médico. Si el dispositivo anexo sirve para administrar el medicamento debe tener el registro sanitario por separado. Si el medicamento y el dispositivo forman una sola unidad para ser utilizada de manera exclusiva debe tener registro sanitario único.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 05 de Noviembre del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:00 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 15 de Octubre de 2008.

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

Dr. RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: Juan Carlos Vargas - Contratista

15/Octubre/2008