



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

ACTA No. 05

SESION ORDINARIA

JUNIO 13 DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Invitados:
DRA. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Coordinadora Grupo Vigilancia Epidemiológica

ING. MABEL BARBOSA ROMERO
Líder Laboratorio SIPV

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





DRA. ANNY CATALINA TRIANA
Profesional Contratista
Subdirección de Registros Sanitarios

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 4 de fecha 16 de mayo de 2012 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Dra. Juana Fernanda Tobos Otálora, mediante radicado No. 12038047 de fecha 14 de mayo de 2012, se envía a evaluación la respuesta del requerimiento realizado de acuerdo con el acta No.3 de marzo 9 de 2012, al estudio de seguridad multicéntrico, de etiqueta abierta y tratamiento único del catéter Ángel™ en sujetos humanos con riesgo temporal de embolia pulmonar.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el interesado debe enviar a esta Sala los resultados de las pruebas realizadas a los catéteres por parte del fabricante, en cuanto los tengan disponibles. De igual forma se les solicita que sigan cumpliendo con el reporte oportuno de los eventos adversos que se presenten durante el estudio, tal y como lo vienen haciendo.*

3.2. A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12040757 de fecha 23 de mayo de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 2011DM-0007029 del producto **GAFAS PARA LECTURA (READER)**, debido a que en el control posterior se encontró el CVL- Certificado de Libre Venta es proveniente de una sociedad de industriales y no de una entidad Sanitaria.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que debe llamarse a revisión de oficio al Registro Sanitario 2011DM-0007029 del producto GAFAS PARA LECTURA (READER), con el fin que el usuario allegue el Certificado de Venta Libre del producto citado. Asimismo, esta Sala ratifica el concepto emitido en el Acta No.11 de 2009 “en el etiquetado del producto se debe señalar que la venta al público se realiza bajo formula médica, teniendo en cuenta el uso previsto para el producto”, concepto que fue ratificado en el Acta No.11 de 2010.*

3.3. A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12039369 de fecha 17 de mayo de 2012, requiere conceptuar sobre la correcta clasificación para los productos desinfectantes y limpiadores de alimentos y potabilizadores de agua, los cuales según la definición estipulada en la Decisión 706 de 2008 en su artículo segundo, no se podrían clasificar de manera contundente como productos de higiene doméstica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el artículo No. 2 de la Decisión 706 de 2.008, el cual define Producto de higiene doméstica así: “Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial”, dichas formulaciones no pueden considerarse productos de higiene doméstica. Asimismo, y con base en el título 21 del código de regulación federal de la FDA que es una agencia de referencia del INVIMA, dichos productos son considerados preservantes de alimentos. Por lo anterior, el peticionario debe dirigir esta consulta a la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.

3.4. A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, mediante consecutivo interno No. 500-2609-12 de fecha 30 de mayo de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 2007DM-0000446 del producto **INSTRUMENTAL DENTAL BISMARCK QUIRÚRGICO REUTILIZABLE**, debido a que éste ampara cubetas metálicas reutilizables las cuales tienen otra indicación de uso.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión al Registro Sanitario 2007DM-0000446 del producto **INSTRUMENTAL DENTAL BISMARCK QUIRÚRGICO REUTILIZABLE**, para que sean excluidas las cubetas metálicas por cuanto tienen otra indicación de uso y no es considerado instrumental. Dichas cubetas deben ser amparadas por un Registro Sanitario aparte.

3.5 A solicitud de la Doctora Ruth Patricia Díaz, Asesora de Dirección General con asignación de Funciones de Subdirección de Registros Sanitarios, Requiere llamado a revisión de oficio para la reclasificación de Dispositivo Médico a Medicamento, al producto **JERINGA PRELLENADA CON SOLUCIÓN SALINA (CLORURO DE SODIO) 0,9% Y JERINGA PRELLENADA CON SOLUCIÓN SALINA (CLORURO DE SODIO) 0,9% ESTERIL** y uso **VEHÍCULO ISOTÓNICO ESTERIL PARA LAVADO DEL CATETER INTRAVENOSO**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a los productos **JERINGA PRELLENADA CON SOLUCIÓN SALINA (CLORURO DE SODIO) 0,9% Y JERINGA PRELLENADA CON SOLUCIÓN SALINA (CLORURO DE SODIO) 0,9% ESTERIL** y uso **VEHÍCULO ISOTÓNICO ESTERIL PARA LAVADO DEL CATETER INTRAVENOSO**, para ser reclasificados como medicamentos. Lo anterior, de acuerdo con la regla 15 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005 que afirma “la presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física”. Los productos en mención se utilizan para lavar catéteres intravenosos y por tanto no se consideran dispositivos médicos.

3.6 A solicitud de la Doctora Ruth Patricia Díaz, Asesora de Dirección General con asignación de Funciones de Subdirección de Registros Sanitarios, requiere llamado a revisión de oficio para la reclasificación de riesgo I a riesgo III, del producto **DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA (SOLUCIÓN 20%)** con registro sanitario 2011DM-000716.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio para la reclasificación de riesgo I a riesgo III, del producto PAÑIN® el cual contiene DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA al 1% con registro sanitario 2011DM-000716. Lo anterior considerando la regla 13 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005 que afirma “Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III”. La solución tópica al 1% de gluconato de clorhexidina se encuentra como antiséptico y desinfectante en la normas farmacológicas del 2006 del INVIMA.*

4. Varios

4.1. A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12044982 de fecha 4 de junio de 2012, requiere conceptuar sobre la terminación del llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios que dentro de su composición tienen Ácido Hialurónico y Hialuronato de Sodio y tienen el mismo uso y aplicación que los productos: Juvederm, Surgiderm24XP, Surgiderm 30XP y Antara.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe terminar el llamado a revisión de oficio para todos aquellos productos que contengan ácido hialurónico y que cumplan con los mismos usos de los productos Juvederm, Surgiderm24XP, Surgiderm 30XP y Antara de acuerdo con el numeral 2.1 del Acta No. 1 de la Sala Conjunta de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios de fecha 24 de abril de 2012 y el Acta No.4 de la Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios de fecha 16 de mayo de 2012.*

En este sentido, aquellos registros sanitarios de dispositivos médicos que contengan ácido hialurónico o hialuronato de sodio como principio activo y cuya acción principal sea mecánica y no farmacológica, son considerados dispositivos médicos, por tal razón se debe dar por terminado el llamado a revisión de oficio.

4.2 Dando alcance al concepto emitido en el numeral 3.8 del Acta No. 4 de fecha 16 de mayo de 2012.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que todos los productos de origen humano, considerados como dispositivos médicos a la fecha, deben demostrar que continúan cumpliendo con los parámetros de calidad y seguridad aprobados en el registro sanitario para lo cual se debe contar con los certificados de calidad de todos los lotes que se comercialicen en*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Colombia de acuerdo con las especificaciones técnicas aprobadas teniendo en cuenta la clasificación de riesgo. En tanto el Ministerio de Salud y Protección Social expida la normatividad para este tipo de productos, la Sala recomienda que, de acuerdo con el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005, sea requerida información relacionada con las etapas de selección y exclusión de donantes, procesamiento, análisis de calidad, almacenamiento, preservación y distribución, dada la naturaleza de estos productos.

4.3 A solicitud del Doctor ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES, Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio para el producto TARJETA CONDON UNIQUE con registro sanitario 2007DM-0000446, con el fin de verificar si los estudios técnicos que soportan el respectivo registro sanitario garantizan la calidad y seguridad del producto.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en el material allegado así como en el metanálisis publicado por la Colaboración Cochrane (Gallo Maria F, Grimes David A, Lopez Lauren M, Schulz Kenneth F. Nonlatex versus latex male condoms for contraception. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: The Cochrane Library, Issue 05, Art. No. CD003550. DOI: 10.1002/14651858.CD003550.pub2), los riesgos clínicos de los preservativos que no son de látex, son superiores que aquellos hechos de látex. En tal estudio, se demuestran mayores riesgos, con significancia estadísticamente significativa, en ruptura clínica (OR = 4,95 [IC 95%: 3,63-6,75]), ruptura total (OR = 4,30 [IC 95%: 3,18-5,83]), deslizamiento completo (OR = 2,24 [IC 95%: 1,35-3,77]), falla clínica total por preservativo (OR = 4,41 [IC 95%: 3,51-5,54]), falla total por preservativo (OR = 3,47 [IC 95%: 2,82-4,27]), interrupción a los seis meses relacionada con el preservativo por pareja (OR = 1,69 [IC 95%: 1,11-2,57]) y ruptura no clínica por preservativo (OR = 3,73 [IC 95%: 1,43-9,72]). Considerando que con base en la mejor evidencia científica que actualmente existe y que señala que los riesgos de rupturas y deslizamientos de los preservativos sin látex son mayores que los de látex, y que tales riesgos pueden asociarse con enfermedades de transmisión sexual, las cuales son de interés de la salud pública, esta Sala solicita el llamamiento a revisión de oficio de los preservativos Tarjeta Condón Unique® con Registro Sanitario INVIMA 2007DM-0000506. El objetivo de este llamamiento a revisión de oficio es el de solicitarle a la empresa productora de estos preservativos comprobar que el material evaluado en el estudio allegado como evidencia, es el mismo del material utilizado en el producto en mención. De igual forma, se les solicita actualizar sus análisis técnicos, según la normatividad más reciente que regula este tipo de productos.*

Siendo las 14:00 horas del día 13 de junio de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Coordinadora
Grupo Vigilancia Epidemiológica SIPV

Dra. Anny Catalina Triana
Profesional Contratista
Subdirección de Registros Sanitarios

Ing. Mabel Barbosa Romero
Líder Laboratorio SIPV

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

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Secretario Técnico de la Sala Especializada de
SEDM de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

