



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 7

SESIÓN ORDINARIA

14 DE AGOSTO DE 2019

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro 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. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 6 de fecha 10 de Julio de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191123823 de 2019, remite Actualización de Evento Adverso Serio ocurrido con el paciente 0317066 participante del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información de Actualización de Evento Adverso Serio ocurrido con el paciente 0317066 participante del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” y se da cierre del caso.*

3.2 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicados 20191132686 y 20191137818 de 2019, solicita aprobación de enmienda 1 para el protocolo de investigación “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®” en el centro de investigación Ciruláser Andes.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, No se aprueba enmienda 1 para el protocolo de investigación “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®” en el centro de investigación Ciruláser Andes, hasta tanto se aporte la actualización de la póliza de Responsabilidad Civil con el incremento en el número de pacientes el cual se modificó de 10 a 50. Así mismo, deben tener en consideración que la vigencia de la póliza esta hasta el 01/10/2019.*

3.3 Juana Fernanda Tobos Otálora, Especialista de asuntos regulatorios – Apoderada de RPS Colombia Ltda., mediante radicado 20191133557 de 2019, solicita autorización para la importación de suministros para el desarrollo de un estudio observacional en Colombia “PROGRAMA DE MONITOREO DE LA ENFERMEDAD DE HIPOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X (XLH-DMP)” en los centros de investigación Fundación Hospitalaria San Vicente de Paul y Fundación Hospital Infantil Universitario de San José.

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.5 del Acta 4 de 2019 y NO se aprueba la importación de los dispositivos médicos ni los reactivos para el desarrollo del estudio observacional “PROGRAMA DE MONITOREO DE LA ENFERMEDAD DE HIPOFOSFATEMIA LIGADA AL CROMOSOMA X (XLH-DMP)”, debido a que en la investigación plantean que evaluarán pacientes que por indicación médica reciban el medicamento BUROSUMAB, sin embargo, este medicamento continúa sin obtención del registro sanitario Invima. Además el estudio en mención, No cuenta con evaluación y aprobación por parte del grupo de Buenas Prácticas Clínicas para su ejecución en Colombia.

Por lo tanto, para dar aprobación de la importación de los dispositivos médicos y los reactivos para el desarrollo del estudio se solicita aportar el registro sanitario del medicamento BUROSUMAB y aprobación del estudio por parte de Buenas Prácticas Clínicas del Invima.

3.4 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1993-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**HIDRIVAG GEL**” es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: HIDRRIVAG GEL ESTÁ DISEÑADO PARA RESTAURAR LA HIDRATACIÓN A NIVEL GENITAL EN TODAS AQUELLAS SITUACIONES QUE ASÍ LO REQUIERAN, POR EJEMPLO, EN ESTADOS DE ESTRÉS, TRAS UN PARTO, EN LA MENOPAUSIA, O ANTE ALGUNOS PROCESOS QUE IMPLIQUEN CAMBIOS HORMONALES, ASÍ COMO PARA MEJORAR EL CONFORT SEXUAL.

COMPOSICIÓN: PROPYLENE GLYCOL; AGUA GLYCERIN/ LECITHIN / XANTHAN GUN/ ALGAE EXTRACT / GLYCINE SOJA EXTRACT/ GLYCINE SOJA EXTRACT / DIATOMACEOUS ESRTH / DISODIUM EDTA / PHENOXYETHANOL / METHYL PARABEN / BUTYL PARABEN / ETHYL PARABEN / PROPYL PARABEN / ISOBUTYL PARABEN; SODIUM HYALURONATE / AGUA / PHENOXYETHANOL / METHYL PARABEN / ETHYL PARABEN / PTOPYL PARABEN / BUTYL PARABEN / SOBUTYL PARABEN; POLYQUATERNIUM- 10; METHYL PARABEN; PROPYL PARABEN; LACTIC ACID; DISODIUM EDTA; AQUA C.S.P”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con la composición del producto “**HIDRIVAG GEL**”, es considerado un Dispositivo Médico, riesgo IIA de acuerdo con la siguiente regla:

**“Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:
(...)”**

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I”

3.5 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2158-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **“VITA-POS – VITAMINA A UNGÜENTO OFTÁLMICO”** es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: VITA-POS MEJORA LA PELÍCULA LAGRIMAL Y PROTEGE LA SUPERFICIE OCULAR. ALIVIA LA SENSACIÓN DE QUEMAZÓN Y DE OJOS SECOS O CANSADOS. LOS PARPADOS SE DESLIZAN FÁCILMENTE SOBRE LA SUPERFICIE DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA.

COMPOSICIÓN:

1. PALMITO DE RETINOL – EQUIVALENTE A PALMITO DE VITAMINA A (0.138MG): EMPLEADO EN FORMA DE VITAMINA A SINTÉTICA CONCENTRADA (FORMA OLEOSA) CON UNA ACTIVIDAD NOMINAL DE 1 MIO IU/G (250 IU)

ACCIÓN: MEJORA LA PELÍCULA LAGRIMAL Y LA TOLERANCIA LOCAL

REFERENCIA: PH. EUR., ÚLTIMA EDICIÓN

OTROS INGREDIENTES

2. PARAFINA LÍQUIDA/ PARAFINA SUAVE, BLANCA (VASELINA BLANCA) (EQUIVALENTE A 10-25% (MM) PARAFINA LÍQUIDA Y 75-90% (M/M) PARAFINA SUAVE, BLANCA) (917.21 MG)

ACCIÓN BASE PARA UNGÜENTO

REFERENCIA: PH. EUR., ÚLTIMA EDICIÓN

3. PARAFINA LIQUIDA CLARA (13.48MG)

ACCIÓN BASE PARA UNGÜENTO

REFERENCIA: PH, EUR., ÚLTIMA EDICIÓN

4. ACEITE DE LANA

ACCIÓN: BASE PARA UNGÜENTO REFERENCIA: PH, EUR., ÚLTIMA EDICIÓN”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo en cuenta la composición e indicación de uso del producto VITA-POS – VITAMINA A UNGÜENTO OFTÁLMICO, se considera un Dispositivo Médico de Riesgo III de acuerdo a la siguiente Regla:

“Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III”

3.6 María Elena Castaño Galves, Profesional Especializada de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191149739 de 2019, emiten respuesta a los requerimiento realizados en el acta 6 de 2019 numeral 3.10 para solicitar aprobación de Kits para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que se aprueba la solicitud de importación de los siguientes Kits para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.*

DESCRIPCIÓN	REFERENCIA	CANTIDAD
Tubos Orange - DNA	OG500	2 cajas de 200

3.7 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2276-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**CULTI-LOOPS®**” es considerado reactivo de diagnóstico *in vitro.*, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: (...) Culti-Loops® de REMEL son asas de inoculación desechables que contienen microorganismos viables y estabilizados, destinadas para uso en procedimientos de control de calidad en laboratorios. Constituyen una fuente de calidad para poblaciones de microorganismos que se emplean en la comprobación de medios de cultivo, reactivos, tinciones, kits de diagnóstico y otros productos utilizados en procedimientos microbiológicos”

Así mismo, el inserto de este producto indica lo siguiente en la sección “PRECAUCIONES”:

“Este producto sólo es para control de calidad de productos de diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada (...)”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las cepas ATCC que*

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





se adquieren directamente de organizaciones autorizadas, se declaran estándares para reactivos biológicos y calidad de ensayos, amparados bajo normas FDA y AOAC International, el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio, la Farmacopea de los EE. UU.

Así, dependiendo del uso indicado por el interesado estas pueden ser considerados como reactivos biológicos para el control de calidad de pruebas analíticas en la industria o en el laboratorio clínico.

Cuando su uso es industrial, no cumplirían con la definición de Reactivo de Diagnóstico In Vitro (RDIV), ya que el uso de estas cepas ATCC estarán destinadas al control de calidad de fabricación de medios de cultivo (promoción de crecimiento, inhibidores etc.) de colorantes (usando poblaciones de microorganismos estándar/ controladas), entre otros.

En aquellos casos, en que las cepas ATCC sean utilizadas dentro de un esquema diagnóstico in Vitro que permita obtener información sobre “Un estado fisiológico o patológico; Una anomalía congénita; La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, la Supervisión de medidas terapéuticas” a partir de muestras humanas, cumplirá con la definición RDIV.

Debe aclararse, que no es por la naturaleza de cepas ATCC que se excluyen de la clasificación como RDIV, sino que deberá tenerse en cuenta el uso declarado por el fabricante.

Por otra parte, puesto que el acta citada da cuenta de un producto específico, “numeral 3.39. (...) concepto para las CEPAS 1, 2 y 3 para el control de calidad en el Área Clínica”, se sugiere referenciar el concepto general emitido en el acta No. 4 de fecha 15 de mayo de 2014, en el numeral 4.1 “Determinación de los requisitos de certificación de no obligatoriedad a productos utilizados directa o indirectamente en el análisis de muestras de origen humano pero no son objeto de régimen sanitario”, y aclarar que allí fue establecido que “solo aquellos productos que no sean RIVD serán excluidos de registro”, lo cual depende del uso o no con muestra humanas.

En conclusión, las cepas ATCC requieren registro sanitario cuando cumplan con la definición de RIVD y sean usadas directa o indirectamente para diagnóstico que involucren muestras humanas. Teniendo en cuenta lo descrito anteriormente, No en todos los casos las cepas ATCC deben tramitar certificado de no requiere, sino dependerá del uso declarado por el fabricante o importador.

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2304-19, solicita se emita concepto en el sentido de unificar criterios en la clasificación de riesgo de los Equipos de Resonancia Magnética Nuclear, ya que a la fecha los siguientes equipos cuentan con diferente clasificación de riesgo:

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO /PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	RIESGO
19979056	EQUIPOS PARA RESONANCIA MAGNETICA GENERAL ELECTRIC	INVIMA 2017EBC-0001028	IIA
20009748	SISTEMA DE IMAGENES POR RESONANCIA MAGNETICA AIRIS II ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2009DM-0004583	IIA
20014231	SISTEMAS DE IMAGENES POR RESONANCIA MAGNETICA (MRI SYSTEM) NEUSOFT MEDICAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS	INVIMA 2010EBC-0005192	IIB
20040629	SISTEMA DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNETICA - MINDRAY	INVIMA 2012EBC-0008426	IIB
20048562	SISTEMA DE IMAGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI SYSTEM), ACCESORIOS Y REPUESTOS.	INVIMA 2012EBC-0008995	IIB
20076573	SISTEMA MRI, CUERPO COMPLETO MAGNETO PERMANENTE, SISTEMA MRI, CUERPO COMPLETO, MAGNETO SUPERCONDUCTOR - SISTEMA DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNETICA	INVIMA 2014EBC-0011431	IIB
20083894	INGENIA CX - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - PHILIPS®	INVIMA 2014DM-0012079	IIA

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO /PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN	RIESGO
20101875	MAGNETIC RESONANCE IMAGING SYSTEMS - EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA	INVIMA 2016EBC-0014826	IIB
20102654	SISTEMA DE IMAGENES POR RESONANCIA MAGNETICA - NEUSOFT	INVIMA 2016EBC-0014832	IIB
20110274	MEDICAL PERMANENT MAGNET MRI SYSTEM / SISTEMA DE MRI DE IMAN PERMANENTE	INVIMA 2017EBC-0015825	IIB
20122193	SISTEMA MIR DE IMANES PERMANENTES / RESONADOR MAGNETICO	INVIMA 2017EBC-0016411	IIB
20139604	EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA	INVIMA 2018EBC-0017485	IIA

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los Equipos de Resonancia Magnética Nuclear, se enmarcan en la definición de Equipo Biomédico de Tecnología Controlada, por cuanto requieren una inversión superior a 700 salarios mínimos legales vigentes, para su adquisición, instalación y utilización en los servicios de imágenes diagnosticas de las Instituciones Prestadoras de Salud que estén habilitadas y certificadas debidamente para tal fin. Lo anterior, acorde a las definiciones, Artículo 2, del Decreto 4725 de 2005, que cita:

“Artículo 2. Definiciones:

Equipo biomédico de tecnología controlada. Son aquellos dispositivos médicos sometidos a un control especial, por estar incluidos en alguna de las siguientes situaciones:

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





a) De acuerdo con su clasificación de alto riesgo y el grado de vulnerabilidad asociado a estos dispositivos; así como los derivados del diseño, fabricación, instalación, manejo y su destino previsto;

b) Los prototipos que conlleven a nuevos desarrollos científicos y tecnológicos;

c) Los que sean objeto de control de la oferta mediante la utilización de estándares que permitan la distribución eficiente de la tecnología, por zonas geográficas en el país, según los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001.

d) Que corresponda a equipo usado o repotenciado;

e) Que para su adquisición, instalación y utilización requieren una inversión superior a los 700 salarios mínimos legales vigentes, sean clasificados IIb y III conforme a lo establecido en el presente decreto y se encuentren bajo los parámetros del artículo 65 de la Ley 715 de 2001. (Subrayado fuera de texto)

En razón a lo anterior, los equipos de Resonancia Magnética Nuclear son considerados equipos biomédicos de tecnología controlada y su clasificación de riesgo es IIA, de acuerdo con el Artículo 7, regla 10 del citado Decreto:

“Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase Ila, siempre que:

a) Se destinen a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, caso en el cual, son excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible; (Subrayado fuera de texto)

Por lo anterior, los equipos de Resonancia Magnética Nuclear son considerados como Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada (EBC) riesgo IIA.

3.9 José Fabregas Cudriz, Representante legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A, mediante radicado 20191149709 de 2019, solicita modificar el concepto emitido en relación con los productos intraarticulares que tengan como componente Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y/o Hilano G-F20 (hilano A; hilano B 9:1), en el sentido de que los productos que contengan dichos componentes, como lo es Synvisc® y Synvisc One®, se mantengan clasificados regulatoriamente como medicamentos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que no se hará la modificación del concepto emitido en relación con los productos intraarticulares que tengan como componente Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y/o Hilano G-F20 (hilano A; hilano B 9:1), hasta tanto no se revise la nueva

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

información científica aportada y se realice la consulta con la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos.

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 7 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

