



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 2

Fecha: 11 de Marzo de 2020

Hora: 8:00 AM

Lugar: Sala de Juntas Dirección de Dispositivos Médicos - sede principal del Invima

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dará inicio a las 08:00 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, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesional de Apoyo:

Dr. MARCELO BERMUDEZ ROMERO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se leerá Acta No. 1 de fecha 12 de Febrero de 2020, para aprobación.

Acta No. 2 de 2020

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





3. TEMAS A TRATAR

3.1. Julio Guerrero Villagrán representante legal de LABIN Colombia SAS, mediante radicado 20201031453 de 2020, solicita validación de los conceptos técnicos favorables de los reactivos de diagnóstico In vitro categoría III de MINDRAY contemplados en el numeral 3.23 del Acta 11 de 2019.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que Se Aprueba la solicitud, siempre y cuando los productos cuenten con las mismas características técnicas aprobadas para los productos MINDRAY del concepto emitido en el Acta No 11 del 11 de Diciembre de 2019 punto 3.23; además no requerirán de un nuevo concepto por la Sala Especializada. Sin embargo se debe continuar con el trámite para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 3770 de 2004.*

3.2. Juan Alejandro Olivera Bertorelli, Representante Legal Hemocolombia SAS, quién autoriza a la empresa Laboratorios DAI de Colombia SAS, mediante radicado 20201032025 de 2020, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III, para el producto “Wantai HBcAb ELISA”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “WANTAI HBcAb ELISA” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.3 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicado 20201032558 de 2020, realiza sometimiento de Enmienda 1 al Protocolo Clínico “Estudio de seguridad y rendimiento de ReGelTec HYDRAFIL™ System”

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 la Enmienda 1 v 2.0 DEL 14 enero de 2020 al Protocolo Clínico “Estudio de seguridad y rendimiento de ReGelTec HYDRAFIL™ System”, hasta tanto no se allegue el resumen de los cambios realizados al protocolo clínico en mención y al consentimiento informado.*

3.4 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicado 20201032707 de 2020, realiza sometimiento de Enmienda 4 al Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”, QAS-0320 ENMIENDA 4 de 12 noviembre de 2019.

Acta No. 2 de 2020

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 NO se aprueba la Enmienda 4 al Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”, QAS-0320 ENMIENDA 4 de 12 noviembre de 2019”, hasta tanto no se apruebe la enmienda 3 del 12 de noviembre de 2019, para lo cual debe enviar el resumen de cambios realizado al protocolo en mención, de acuerdo con el requerimiento realizado en el numeral 3.11 del Acta 1 del 12 de febrero de 2020.

3.5 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicados 20201032720 y 20201034626 de 2020, realiza sometimiento de la respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.10 del Acta 1 de febrero 12 de 2020, sobre el Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la respuesta a los requerimientos realizados al numeral 3.10 del Acta 1 de febrero 12 de 2020 sobre el Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”.

3.6 Ana Graciela Criado Aussant, Gerente General de Aussant Pharma SAS, mediante radicado 20201032725 de 2020, realiza sometimiento de la respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.11 del Acta 1 de febrero 12 de 2020, sobre el Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”.

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 la respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.11 del Acta 1 de febrero 12 de 2020, sobre el Protocolo Clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE®”, debido a que no allegaron el resumen de cambios al protocolo, la documentación que los soporta y las cartas de aprobación por parte del comité de ética.

3.7 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0673-20, solicita se emita concepto siguiendo el procedimiento del llamado a revisión de oficio establecido en el artículo 34 literal d) del Decreto 4725

Acta No. 2 de 2020

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



de 2005 y el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, se emitieron los conceptos en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, sin embargo, se encontraron errores en los datos de las resoluciones por los cuales se llamó a revisión de oficio de los respectivos registro sanitarios, razón por la cual es necesario realizar correcciones para los siguientes conceptos:

1. Mediante acta No. 5 del 11 de abril de 2018, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro, respecto a la respuesta del llamado de revisión de oficio se pronunció así.

*“3.19 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1789- 18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país. Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que, se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:
(...)”*

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
ALOINJERTO DE HUESO ALLOGENIX	20080758	INVIMA 2014DM-0012005	Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181097867 del 18 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE

2. Mediante acta No. 3 del 11 de abril de 2018, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro, respecto a la respuesta del llamado de revisión de oficio se pronunció así:

“3.16 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1226-18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que, se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

Acta No. 2 de 2020

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO DBM GRAFTON, PLUS GRAFTON, PLEXUR P, GRAFTECH.B12	19979602	INVIMA 2007DM- 0000733	Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.

3. Que mediante acta No. 5 del 11 de abril de 2018, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro, respecto a la respuesta del llamado de revisión de oficio se pronunció así:

“3.19 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1789- 18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que, se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
PRODUCTOS CON BASE EN CÉLULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, HUESO ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL	20093338	INVIMA 2015DM0013520	Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181099387 del 21 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE

4. Que mediante acta No. 5 del 11 de abril de 2018, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos In Vitro, respecto a la respuesta del llamado de revisión de oficio se pronunció así:

“3.19 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1789-18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que, se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta

Acta No. 2 de 2020

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





satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA	20032189	INVIMA 2011DM- 0007561	Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181095835 del 16 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se realiza la corrección a los anteriores conceptos quedando así:

1. Al respecto, el concepto del ACTA No. 5 del 13 DE JUNIO DE 2018 emitido por la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO se debe corregir quedando de la siguiente forma:

“3.19 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1789- 18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país. Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que, se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
ALOINJERTO DE HUESO ALLOGENIX	20080758	INVIMA 2014DM- 0012005	Que mediante Resolución No. 2017008989 de 6 de Marzo de 2017, ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto del producto ALOINJERTO DE HUESO ALLOGENIX con Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0012005 cuyo titular es W LORENZ S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C por cuanto deben allegar la siguiente información: 1. Registros de la selección y exclusión de los donantes de todos los lotes de los productos que se comercialicen en el país.; 2. Registros del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas; 3. Certificado de análisis de calidad del producto procesado, pruebas infecciosas y pruebas microbiológicas; 4. Registros de las condiciones de almacenamiento de los productos extraídos y procesados durante todas sus etapas.; 5. Registro de las condiciones de preservación de los productos extraídos y procesados; 6.

Acta No. 2 de 2020

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			<p>Registro de las condiciones de liberación del producto y de su transporte para la distribución.</p> <p>Que mediante radicado No. 2017060184 de fecha 02/05/2017, la Doctora LILIANA GOMEZ MUÑOZ en calidad de Directora Técnica de la sociedad W LORENZ SAS, allegó respuesta a la Revisión de Oficio bajo la Resolución No. 2017008989 de 6 de Marzo de 2017.</p> <p>Que mediante radicado No. 2017105113 de fecha 26/07/2017, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO en calidad de Apoderada de la sociedad W LORENZ SAS, allegó alcance a la respuesta a la Revisión de Oficio bajo la Resolución No. 2017008943 de 6 de Marzo de 2017.</p> <p>Que mediante radicado No. 20181148004 de fecha 25/07/2018, el Doctor GUSTAVO RODRIGUEZ en calidad de Representante Legal de la sociedad W LORENZ SAS, allegó alcance a la respuesta a la Revisión de Oficio bajo la Resolución No. 2017008943 de 6 de Marzo de 2017.</p> <p>Que mediante radicado No. 20181189477 de fecha 17/09/2018, se anexo al expediente el informe de evaluación técnica de las respuestas allegadas al llamado de revisión de oficio del dispositivos médico.</p> <p>Después de revisado el expediente e información adicional con radicado No. 20181189477 de fecha 17/09/2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE</p>

2. Al respecto, el concepto del No. 3 del 11 de abril de 2018 emitido por la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO se debe corregir quedando de la siguiente forma:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO DBM GRAFTON, PLUS GRAFTON, PLEXUR P, GRAFTECH.B12	19979602	INVIMA 2007DM- 0000733	<p>Que mediante Resolución No. 2017008943 de 6 de Marzo de 2017, ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO DBM GRAFTON, PLUS GRAFTON, PLEXUR P, GRAFTECH cuyo titular es MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA por cuanto deben allegar la siguiente información: 1. Registros de la selección y exclusión de los donantes de todos los lotes de los productos que se comercialicen en el país.; 2. Registros del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas; 3. Certificado de análisis de calidad del producto procesado, pruebas infecciosas y pruebas microbiológicas; 4. Registros de las condiciones de almacenamiento de los productos extraídos y procesados durante todas sus etapas.; 5. Registro de las condiciones de preservación de los productos extraídos y procesados; 6. Registro de las condiciones de liberación del producto y de su transporte para la distribución.</p> <p>Que mediante radicado No. 2017139636 de fecha 27/09/2017, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA INC,</p>

Acta No. 2 de 2020

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			<p><i>allegó respuesta a la Revisión de Oficio bajo la Resolución No. 2017008943 de 6 de Marzo de 2017.</i></p> <p><i>Que mediante radicado No. 2017146396 de fecha 09/10/2017, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC SOFAMOR DANNEK USA INC, allegó alcance a la respuesta a la Revisión de Oficio bajo la Resolución No. 2017008943 de 6 de Marzo de 2017.</i></p>

3. **Al respecto, el concepto del ACTA No. 5 del 13 DE JUNIO DE 2018 emitido por la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO se debe corregir quedando de la siguiente forma:**

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
<p>PRODUCTOS CON BASE EN CÉLULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, HUESO ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL</p>	<p>20093338</p>	<p>INVIMA 2015DM- 0013520</p>	<p><i>Que mediante Resolución No. 2017008991 de 6 de Marzo de 2017 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto PRODUCTOS CON BASE EN CÉLULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, HUESO ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL cuyo titular es BEATRIZ HELENA SERRANO CON ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO OSTEOLIFE COLOMBIA con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER por cuanto deben allegar la siguiente información: 1. Registros de la selección y exclusión de los donantes de todos los lotes de los productos que se comercialicen en el país.; 2. Registros del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas; 3. Certificado de análisis de calidad del producto procesado, pruebas infecciosas y pruebas microbiológicas; 4. Registros de las condiciones de almacenamiento de los productos extraídos y procesados durante todas sus etapas.; 5. Registro de las condiciones de preservación de los productos extraídos y procesados; 6. Registro de las condiciones de liberación del producto y de su transporte para la distribución.</i></p> <p><i>Que mediante radicado No. 2017062263 de fecha 05/05/2017, la Dra. SANDRA VALDERRAMA GARCIA en calidad de apoderada de la sociedad LIFENET HEALTH, allegó respuesta a la Resolución No. 2017008991.</i></p> <p><i>Que mediante radicado No. 20181148011 de fecha 25/07/2018, la Dra. SANDRA VALDERRAMA GARCIA en calidad de apoderada de la sociedad LIFENET HEALTH, allegó alcance a la respuesta del llamado de revisión de oficio.</i></p> <p><i>Que mediante radicado No. 20181189474 de fecha 17/09/2018, se anexó el informe de evaluación técnica realizado por los profesionales del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de las respuestas allegadas por el interesado.</i></p>

Acta No. 2 de 2020

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



4. Al respecto, el concepto del ACTA No. 5 del 13 DE JUNIO DE 2018 emitido por la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO se debe corregir quedando de la siguiente forma:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA	20032189	INVIMA 2011DM- 0007561	<p>Que mediante Resolución No. 2017008944 de 6 de Marzo de 2017 el Invima ordenó LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA cuyo titular es SUPLEMEDICOS S.A.S., con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA por cuanto deben allegar la siguiente información: 1. Registros de la selección y exclusión de los donantes de todos los lotes de los productos que se comercialicen en el país.; 2. Registros del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas; 3. Certificado de análisis de calidad del producto procesado, pruebas infecciosas y pruebas microbiológicas; 4. Registros de las condiciones de almacenamiento de los productos extraídos y procesados durante todas sus etapas.; 5. Registro de las condiciones de preservación de los productos extraídos y procesados; 6. Registro de las condiciones de liberación del producto y de su transporte para la distribución.</p> <p>Que mediante radicado No. 2017025592 de fecha 10 de mayo de 2017, la Dra. CAROLINA QUINTERO ARIAS en calidad de apoderada de la Sociedad SUPLEMEDICOS SAS, allegó solicitud de prórroga a la Revisión de Oficio según lo ordenado en la Resolución No. 2017008944 de 6 de Marzo de 2017.</p> <p>Que mediante radicado No. 2017120712 de fecha 24 de agosto de 2017, la Dra. CAROLINA QUINTERO ARIAS en calidad de apoderada de la Sociedad SUPLEMEDICOS SAS, allegó anexo al expediente aportando la respuesta al llamado de revisión de oficio.</p> <p>Que mediante radicado entrante No. 20181095835 de fecha 16 de mayo de 2018 recibido por el aplicativo de correspondencia, y posteriormente anexado al expediente mediante radicado No. 20181148015 de fecha 25 de Julio de 2018, la Dra. CAROLINA QUINTERO ARIAS en calidad de apoderada de la Sociedad SUPLEMEDICOS SAS, allegó aclaración de la respuesta al llamado de revisión de oficio.</p>

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0708-20 solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: “**FEMPACHT Esparadrapo de Pimiento**” con radicado No. 20191257033 correspondiente a una solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual cito a continuación las características del producto:

Acta No. 2 de 2020

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



NOMBRE DEL PRODUCTO	"FEMPACHT Esparadrapo de Pimiento"
COMPOSICIÓN	Extracto de Chile 0.03% Mentol 1% Alcanfor 0.3% Extracto Jengibre 0.5% Borneol 0.8% Óxido de Zinc 13.3 % Salicilato de Metilo 0.02% Glue 89.9%
PRESENTACIÓN COMERCIAL	ESTUCHE DE CARTÓN CON 3 UNIDADES
INDICACIONES Y USOS	Aporta agradable sensación de calor, reduciendo el incómodo malestar durante el cólico menstrual. Limpiar y secar bien la zona baja del abdomen. Retirar el papel protector y poner el parche en la zona. Dejar actuar y retirar (Uso hasta 8 horas)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto "FEMPACHT Esparadrapo de Pimiento" no es considerado un dispositivo médico de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, debido a que por la composición, su acción principal es farmacológica.

3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0709-20 solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: "**TERMOPATCH PARCHES CALIENTE Y FRIO**" con radicado No. 20191257006 correspondiente a una solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual cito a continuación las características del producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	"TERMOPATCH PARCHES CALIENTE Y FRIO"
COMPOSICIÓN	Agua 50.23% Polivinilpirrolidona (90) 8.6% Ácido tartárico 2.6% NP (700) 5.0% Hidróxido aluminio 0.1% EDTA disódico 0.1% Alcohol de polivinilo 0.6% Glicerina 25%

Acta No. 2 de 2020

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



NOMBRE DEL PRODUCTO	"TERMOPATCH PARCHES CALIENTE Y FRIO"
	Polivinilpolipirrolidona 2.0% Borneol 0.2% Mentol 4% Alcanfor 0.2% Sustancia antiséptica 0.3% Dióxido Titanio 0.02%
PRESENTACIÓN COMERCIAL	ESTUCHE DE CARTON CON 2 UNIDADES
INDICACIONES Y USOS	Parche Térmico para el alivio del dolor muscular. Inicia con una relajante sensación de frío y posteriormente se calienta produciendo una agradable sensación de alivio. Limpiar y secar bien la zona de la piel donde se va a usar el parche. Retirar el papel protector y fijar el parche haciendo presión. Dejar actuar y retirar (Uso hasta 8 horas).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto **"TERMOPATCH PARCHES CALIENTE Y FRIO"** no es considerado un dispositivo médico de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, debido a que por la composición, su acción principal es farmacológica.

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0722-20 solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto: **CELDAS TERMOSTATICAS PARA LIQUIDOS MEDICOS EN BOTELLAS Y BOLSAS / PRECALENTADORES DE MEDIOS DE CONTRASTE, MARCA: SIDAM**, requiere o no Registro Sanitario como Dispositivo Médico y de requerir, por favor definir su respectiva clasificación de riesgo según corresponda para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual cito a continuación las características del producto:

"INDICACIONES Y USOS: La celda termostática se emplea para calentar y conservar a temperatura corporal los líquidos médicos utilizados con finalidades diagnósticas y terapéuticas.

Se puede utilizar con líquidos contenidos en bolsas y botellas de vidrio o plástico. La inserción y la remoción de botellas / bolsas está facilitada gracias a una bandeja.

El dispositivo está diseñado también para conservar a temperatura corporal los líquidos contenidos en bolsas flexibles y utilizados como medios de contraste, en particular en las TC / Angiografías / Hemodinámicas / tomografías, en la fase de pesaje del líquido de la bolsa al inyector.

El dispositivo consiste en un sistema de calentamiento compuesto por bandas calefactoras alrededor de una funda de material conductor en la que se coloca la bolsa. El material conductor de la funda está recubierto por una camada de material aislante. El diseño específico del dispositivo impide el contacto entre los líquidos y los componentes eléctricos en caso de rotura

Acta No. 2 de 2020

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



La salud
es de todos

Minsalud

accidental de la bolsa. El dispositivo esta alimentado por 220-110 V, según el país donde se utiliza. Temperatura de funcionamiento: $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD / 1 PIEZA POR EMPAQUE

COMPONENTES:

CELDA TERMOSTATICA PARA LIQUIDOS MEDICOS EN BOLSAS

CELDA TERMOSTATICA PARA LIQUIDOS MEDICOS

CALENTADOR PARA BOTELLAS DE VIDRIO DE 500ML

APAPTADOR PARA BOLSAS DE 250-500ML

CALENTADOR PARA BOLSAS DE 500ML

OBSERVACIONES:

Warm-MP- CELDA TERMOSTATICA PARA LIQUIDOS MEDICOS EN BOLSAS

Warm-MB- CELDA TERMOSTATICA PARA LIQUIDOS MEDICOS

Warm-SB CALENTADOR PARA BOTELLAS DE VIDRIO DE 500ML

Warm-SB- ADPATADOR PARA BOLSAS DE 250-500ML

Warm-SP- CALENTADOR PARA BOLSAS DE 500ML”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto “CELDA TERMOSTATICAS PARA LIQUIDOS MEDICOS EN BOTELLAS Y BOLSAS / PRECALENTADORES DE MEDIOS DE CONTRASTE, MARCA: SIDAM”, con indicación de uso para calentar y conservar a temperatura corporal los líquidos médicos utilizados con finalidades diagnósticas y terapéuticas y para conservar a temperatura corporal los líquidos contenidos en bolsas flexibles, utilizados como medios de contraste, en particular en las TC / Angiografías / Hemodinámicas / tomografías, en la fase de pesaje del líquido de la bolsa al inyector, es considerado dispositivo médico, debido a que mantiene a una temperatura adecuada los líquidos que serán administrados en el cuerpo humano para posibilitar un diagnóstico o una terapia, por lo tanto, para su comercialización y uso en Colombia requiere de registro sanitario como dispositivo médico y su clasificación de acuerdo con el riesgo es I por la regla 12 de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0734-20 solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto: “EDTA DENTIN GRAFT ACCELERATOR”, con radicado 20191227909 de solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivos Médicos con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual cito a continuación las características del producto:

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	SOLUCIÓN; AGENTE DE DESMINERALIZACIÓN PARCIAL; DIHIDRATO DE SAL DISODICA EDTA
---	--

Acta No. 2 de 2020

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





COMPOSICIÓN	Sal disódica dihidrato agua formula química $C_{10}H_{14}N_{2}O_8 \cdot 2Na \cdot 2H_2O$.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Botella de 5 ml.
INDICACIONES Y USOS	Usos: EDTA se usa para desmineralizar parcialmente las partículas de dentina para exponer colágeno adicional incrustado en el mineral. Indicaciones: Solución, agente de desmineralización parcial; dihidrato de sal disódica DTA.

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 indicación de uso el producto “EDTA DENTIN GRAFT ACCELERATOR”, es considerado un dispositivo médico clase IIB por la regla 6 del Decreto 4725 de 2005:

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase Ila, salvo que:

(...)

c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIB;

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0735-20 solicita realizar nuevamente análisis de estudio y confirmar concepto por parte de ustedes y de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, me permito solicitar nuevamente, se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto: SOLUCIÓN LIMPIADORA CON HIDRÓXIDO DE SODIO Y ETANOL “DENTIN CLEANSER”, con radicado 20191227973 de solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivos Médicos con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	SOLUCIÓN LIMPIADORA CON HIDRÓXIDO DE SODIO Y ETANOL (DENTIN CLEANSER)
COMPOSICIÓN	Hidróxido de sodio 0.5 NaOH y 80 % Ethanol poe Xs mL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Botella de 5 ml.

Acta No. 2 de 2020

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



INDICACIONES Y USOS	Indicaciones: la solución limpiadora de dentina está indicada como un desinfectante eficaz para eliminar la materia orgánica de las partículas sin degradar la composición mineral de la dentina. Usos: utilizada como un desinfectante eficaz para eliminar la materia orgánica de las partículas de dentina sin degradar la composición mineral de la dentina
----------------------------	--

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 indicación de uso el producto **SOLUCIÓN LIMPIADORA CON HIDRÓXIDO DE SODIO Y ETANOL “DENTIN CLEANSER”**, es considerado un dispositivo médico clase IIB por la regla 6 del Decreto 4725 de 2005:

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase Ila, salvo que:

(...)

c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIB;

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0734-20 solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto: “SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA CON FOSFATO DE DULBECCO (PBS)”, requiere Registro Sanitario como Dispositivos Médicos con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional, para lo cual cito a continuación las características del producto:

NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA CON FOSFATO DE DULBECCO 100% INORGÁNICA. PBS WASH.
COMPOSICIÓN	Fosfato de potasio monobásico: 7778-77-0 Cloruro de sodio: 7647-14-5 Fosfato de sodio dibásico: 7558-79-4 Agua estéril: 7732-18-5
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Botella de 5 ml.

Acta No. 2 de 2020

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



INDICACIONES Y USOS	Usos: el producto es una solución de agua salina tamponada estéril (agua fisiológica) que se utiliza para hidratar materiales orgánicos y para lavar materiales orgánicos de cualquier reactivo. Indicaciones: el PBS Wash está indicado para el lavado e hidratación de material de injerto de dentina autólogo.
----------------------------	--

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 indicación de uso el producto **“SOLUCIÓN SALINA TAMPONADA CON FOSFATO DE DULBECCO (PBS)”**, es considerado un dispositivo médico clase IIB por la regla 6 del Decreto 4725 de 2005:

Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase Ila, salvo que:

(...)

c) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIB;

3.14 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0766-20 solicita se emita concepto sobre el llamamiento de revisión de oficio del registro sanitario INVIMA 2012DM-0009483 por cuanto el titular interpone recurso de reposición en contra de la resolución 2019050401 de 7 de Noviembre de 2019.

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
SISTEMA DE DEPILACION BODYBRITE AFT BEAUTY SYSTEM - SISTEMA DE DEPILACION AFT BEAUTY SYSTEM - BODYBRITE	20057240	INVIMA 2012DM-0009483	<ul style="list-style-type: none">Que mediante Resolución No. 2015051661 del 17 de Diciembre de 2015 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto SISTEMA DE DEPILACION BODYBRITE AFT BEAUTY SYSTEM - SISTEMA DE DEPILACION AFT BEAUTY SYSTEM - BODYBRITE cuyo titular es NMV COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. teniendo en cuenta lo solicitado por la Sala Especializada Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en el sentido de realizar un pronunciamiento acerca de la reclasificación a riesgo IIB de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, siendo este el órgano de asesoría y coordinación del INVIMA encargado de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y técnicos de los asuntos competencia del Instituto, por lo cual la Sala en mención mediante el Acta No. 7 de fecha 13 de agosto de 2014 conceptúa:

Acta No. 2 de 2020

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



PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO
			<p><i>“Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios relacionados a continuación, con el propósito de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada.”</i></p> <ul style="list-style-type: none">• Que mediante Aviso No. 2016009859 de fecha 4 de marzo de 2016 se notificó la Resolución No. 2015051661 del 17 de Diciembre de 2015. <p>Que mediante radicado No. 2016043865 de fecha 6 abril 2016, el Doctor FELIPE BARTH DE CASTRO, en calidad de Representante Legal de la sociedad NMV COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., presentó respuesta al llamado de revisión de oficio Resolución No 2015051661 de 17 de Diciembre de 2015.</p> <p>Mediante Resolución No. 2019050401 de 7 de noviembre de 2019 el Invima resolvió ORDENAR CANCELACION del registro sanitario No INVIMA 2012EBC-0009483 otorgado al producto SISTEMA DE DEPILACION BODYBRITE AFT BEAUTY SYSTEM - SISTEMA DE DEPILACION AFT BEAUTY SYSTEM - BODYBRITE cuyo titular es NMV COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. teniendo en cuenta lo solicitado por la Sala Especializada Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en el sentido de realizar un pronunciamiento acerca de la reclasificación a riesgo IIB de los Equipos que utilizan tecnología IPL y AFT, siendo este el órgano de asesoría y coordinación del INVIMA encargado de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y técnicos de los asuntos competencia del Instituto, por lo cual la Sala en mención mediante el Acta No. 9 del 9 de octubre de 2019 conceptúa:</p> <p><i>Concepto:</i> <i>Una vez analizada y evaluada la información allegada por parte del Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la CANCELACIÓN del registro sanitario INVIMA 2012DM-0009483 de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, por cuanto no dieron respuesta Satisfactoria al llamado a revisión de oficio.</i></p> <p>Mediante radicado No. 20201026317 de fecha 12 de febrero 2020, el Doctor JUAN DAVIS PAEZ SANTOS, en calidad de apoderado de la sociedad NMV COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., interpuso Recurso de Reposición en contra de la Resolución 2019050401 de 7 de Noviembre de 2019 y anexo 15 folios de información.</p>

Acta No. 2 de 2020

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





CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda que el titular del registro sanitario INVIMA 2012DM-0009483 aporte al grupo de registros sanitarios de dispositivos médicos nueva información científica: estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del dispositivo médico de conformidad con el concepto proferido en el numeral 3.21 del Acta 10 del 13 de noviembre de 2019.

3.15 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0808-20 solicita se emita concepto sobre aclarar el alcance del concepto del numeral 3.8 del acta de septiembre de 2017, en el sentido de establecer si los productos MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación exclusivamente para protección de la vía aérea para uso industrial, no son considerados dispositivos médicos y los que se utilizan para protección de microorganismos, si son dispositivos médicos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación exclusivamente de uso industrial para la protección de la vía aérea contra sustancias inmersas en el polvo generado en los procesos de manufactura como por ejemplo: ladrilleras, maquinados, artesanías, entre otros, no requieren Registro Sanitario para su comercialización y uso debido a que no son considerados dispositivos médicos para uso en humanos.

Para el caso de aquellas MASCARILLAS FACIALES o TAPABOCAS con indicación de uso para la prevención o protección de la vía aérea contra microorganismos generados en la atención hospitalaria o aquellos de uso médico, son considerados dispositivos médicos para uso en humanos de clasificación de riesgo I y por ende requieren de registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y uso en el territorio nacional.

3.16 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0897-20 hace énfasis a los lineamientos de la Organización Mundial de Salud frente a la ocurrencia de casos de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) causada por el coronavirus (nCoV2019-), por lo tanto solicita se evalúe la pertinencia de considerar los TAPABOCAS como un dispositivo médico vital no disponible durante un periodo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación del acta, conforme a los informes de salud pública que se presenten a nivel nacional, como medio de prevención por el potencial riesgo de desabastecimiento a nivel nacional, ante la crisis generada por el COVID 19.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa que de acuerdo a la actual problemática a nivel mundial asociada al COVID19 y teniendo presente un potencial riesgo de desabastecimiento de los dispositivos médicos utilizados para la prevención del riesgo de contagio de este coronavirus en el país, se recomienda lo siguiente:

Acta No. 2 de 2020

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



ANTECEDENTES:

USA: Está realizando continuo seguimiento al desarrollo de los medicamentos para el tratamiento o prevención del COVID19, los cuales aún no cuentan con el permiso debido a que presentan riesgos significativos para la salud del paciente y violan la ley federal. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-update-fda-and-ftc-warn-seven-companies-selling-fraudulent-products-claim-treat-or>

Asimismo previendo la disponibilidad de tapabocas, la FDA y el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), evaluaron la posibilidad de permitir que los tapabocas con filtro N95 indicados para su uso en entornos industriales, se puedan utilizar por personal de atención médica durante el brote de coronavirus (COVID-19), maximizando así la cantidad disponible de este producto para satisfacer las necesidades del sistema de atención médica de los EE. UU.

Las inspecciones por parte de FDA en China de los productos médicos (medicamentos y dispositivos médicos) y los alimentos importados de este país se han suspendido. Adicionalmente, se está monitoreando la cadena global de suministro priorizando las inspecciones basadas en el riesgo en otras partes del mundo.

Autorización de uso de emergencia (EUA) para permitir que el personal de atención médica use ciertos tapabocas industriales durante el brote de COVID-19 en entornos de atención médica, debido al aumento de la demanda y los desafíos de suministro en la disponibilidad de respiradores, la EUA de hoy ayuda a proporcionar alternativas que pueden permitir que más personal de atención médica tenga acceso a este equipo de protección personal potencialmente salvavidas.

La FDA emitió una guía de inmediata aplicación con una política específica para esta emergencia de salud pública. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-diagnostics-testing-laboratories-certified-perform-high-complexity-testing-under-clia-prior>

- a. **Política para pruebas de diagnóstico en laboratorios certificados para realizar pruebas de alta complejidad bajo CLIA antes de la Autorización de uso de emergencia para la enfermedad por Coronavirus-2019 durante la emergencia de salud pública.** <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-diagnostics-testing-laboratories-certified-perform-high-complexity-testing-under-clia-prior>
- b. **Autorización de uso de emergencia (EUA). Plantilla de revisión interactiva de la EUA para pruebas moleculares exclusivas para el sars-cov-2 que causa la enfermedad de coronavirus 2019 (covid-19).** <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations# covid19ivd>

Acta No. 2 de 2020

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





FRANCIA: <https://www.gouvernement.fr/info-coronavirus>

- a. **Publicó un documento explicando que es el coronavirus (COVID-19) como un ABC.**
- b. **Publicación dirigida a la ciudadanía en general sobre los cuidados básicos para la prevención de contagio y aspectos a tener en cuenta cuando se tiene sospecha de tener el virus.**
- c. **Sensibilización de hospitales, establecimientos médico-sociales y profesionales sanitarios, sobre la situación y las recomendaciones de salud que deben saber y divulgar.**
 - https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_methodologique_covid-19-2.pdf
 - <https://www.education.gouv.fr/coronavirus-covid-19-informations-et-recommandations-pour-les-etablissements-scolaires-et-les-274253>
 - <https://travail-emploi.gouv.fr/actualites/l-actualite-du-ministere/article/coronavirus-questions-reponses-pour-les-entreprises-et-les-salaries>
- d. **Desarrollo de infografías acerca del coronavirus (COVID-19).**
- e. **Se ha designado un hospital de referencia en cada uno de los departamentos y regiones de ultramar.**
- f. **Se ha establecido un servicio de recepción específico para viajeros en los aeropuertos y pasos fronterizos.**

UE: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/medical_es

La Comisión ha convocado periódicamente al Comité de Seguridad Sanitaria para analizar el brote y las correspondientes medidas de preparación y respuesta, entre las que destacan:

- **Recomendaciones de viaje y las medidas en los puntos de entrada**
- **Los productos médicos de respuesta sanitaria (equipos de protección individual, antivirales y tratamientos en fase de investigación)**
- **Las capacidades de laboratorio y diagnóstico.**

La Decisión sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud contempla la posible adquisición conjunta de productos médicos de respuesta sanitaria, con el fin de asegurar un acceso más equitativo a determinadas contramedidas médicas, mejorar la seguridad del suministro y ofrecer precios más equilibrados a los Estados miembros participantes.

La Comisión Europea publicó una convocatoria especial de manifestaciones de interés para prestar apoyo a la investigación sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19), dotada de un presupuesto de 10 millones de euros con cargo al fondo especial para investigación de emergencia del programa Horizonte 2020 de investigación e innovación.

MHRA: <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-action-plan/coronavirus-action-plan-a-guide-to-what-you-can-expect-across-the-uk>

Acta No. 2 de 2020

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



El Reino Unido mantiene reservas estratégicas de los medicamentos y equipos de protección más importantes para el personal de atención médica que pueda entrar en contacto con pacientes con el virus. Estas existencias se monitorean diariamente, y se solicitan existencias adicionales cuando es necesario.

ITALIA: El 26 de febrero, las autoridades italianas solicitaron a través del Mecanismo de Protección Civil de la Unión material de protección adicional, en particular mascarillas médicas, para reforzar sus existencias. La Comisión ha transmitido la solicitud a todos los Estados miembros para que cursen ofertas de ayuda. https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response/medical_es

OMS: Preparación estratégica y plan de respuesta para el nuevo coronavirus. <https://www.who.int/publications-detail/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>

En la Región de las Américas, se han notificado un total de 257 casos de COVID-19 provenientes de (10) países y cuatro (4) territorios/ regiones francesas de ultramar:

Argentina (2), Brasil (8), Canadá (47), Chile (5), Ecuador (13), Guayana Francesa (5), México (5), Perú (1), República Dominicana (2), Estados Unidos de América (164), Martinica (2), San Bartolomé (1) y San Martín (2).

Adicionalmente, Estados Unidos reportó que 49 individuos resultaron positivo para COVID-19 entre personas repatriadas de Wuhan, China (3) y el crucero Diamond Princess (46).

Hasta la fecha, se han reportado 11 muertes por COVID-19 en los Estados Unidos de América, específicamente en los estados de Washington (10) y California (1).

DIAGNÓSTICO DEL CORONAVIRUS COVID-19 EN COLOMBIA:

El diagnóstico de COVID-19 y la mayoría de las enfermedades o patologías se realiza a través de productos sanitarios de toma de muestra, analizadores, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro, utilizados en conjunto para emitir un resultado de laboratorio clínico, que oriente al personal médico frente al diagnóstico de la enfermedad.

Revisada la base de datos de registros sanitarios del Invima, actualmente en Colombia NO han sido aprobados registros sanitarios para reactivos de diagnóstico in vitro para detección del CORONAVIRUS DEL SUBTIPO COVID-19. No obstante, los materiales de toma de muestra y los analizadores necesarios para llevar a cabo la detección de COVID-19, cuentan con registro sanitario vigente, teniendo en cuenta que éstos equipos se utilizan para el diagnóstico de diversos agentes causantes de otras enfermedades.

A la fecha, existen dos (2) registros sanitarios para reactivos de diagnóstico in vitro destinados a la detección de los siguientes coronavirus:

Acta No. 2 de 2020

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





1. **FILMARRAY RESPIRATORY PANEL 2 (RP2), REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005139.**
Uso: Prueba multiplex de ácidos nucleicos usada para la detección e identificación simultánea de ácidos nucleicos de virus y bacterias en torundas Nasofaringeas. Se identifican entre otros, los siguientes coronavirus: CORONAVIRUS 229E; CORONAVIRUS HKUI, CORONAVIRUS NL63 y CORONAVIRUS OC43.
2. **AMPLIRUN® CORONAVIRUS RNA CONTROL. REGISTRO SANITARIO INVIMA2013RD-0002475.** *Uso: Control en técnicas de diagnóstico in vitro basadas en amplificación de ácidos nucleicos para el CORONAVIRUS HUMANO 229E (HCoV-229E)*
3. **AMPLIRUN® SARS CORONAVIRUS (PLASMID) DNA CONTROL. REGISTRO SANITARIO INVIMA2013RD-0002475.** *Uso: Control en técnicas de diagnóstico in vitro basadas en amplificación de ácidos nucleicos para el CORONAVIRUS del SARS (síndrome respiratorio agudo severo).*

LINEAMIENTOS NACIONALES PARA EL DIAGNOSTICO DE COVID-19:

Siguiendo los protocolos recomendados por la Organización Mundial de la Salud, el Instituto Nacional de Salud-INS, en el desarrollo del Plan de respuesta implementado por el Ministerio de Salud y Protección Social, estableció los algoritmos de diagnóstico para la Vigilancia por Laboratorio de virus respiratorios, incluyendo el nuevo Coronavirus SARS-CoV2 (COVID2019).

En dicho algoritmo, se establece que la implementación del diagnóstico en la atención de casos sospechosos, estará a cargo del Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Salud-INS y los laboratorios colaboradores designados y autorizados por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR).

De esta forma, se tienen establecidas 3 etapas en la atención de casos así:

- *Etapas o fase de preparación, vigilancia y prevención, donde se hacen todas las acciones antes de que llegue el virus al país. Situación que a la fecha ha terminado por la confirmación de tres (3) casos en el territorio nacional.*
- *Etapas o fase de contención, cuando tengamos casos en el país, situación que se activó a partir del 6 de marzo de 2020, dada la confirmación del primer caso.*
- *Etapas o fase de mitigación, que se dará cuando ya se ha superado el nivel de casos, los casos sean de circulación autónoma y no tengamos posibilidad de hacer seguimiento, se hospitalizará solamente casos graves y el resto con medidas de protección en casa.*

En cada una de las etapas, se indica que la institución prestadora de servicio (IPS), ante los casos sospechosos deberá realizar pruebas de laboratorio diferenciales de otros

Acta No. 2 de 2020

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



microorganismos causantes de infecciones respiratorias tales como: Micobacterias, Influenza A, Influenza B, ParaInfluenza, Rhinovirus (Panel respiratorio); entre otros.

Simultáneamente, deberá enviar las muestras al Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), el cual tiene la competencia exclusiva de realizar las pruebas confirmatorias, las cuales se realizan a través del método RT-PCR (Reacción en Cadena de Polimerasa en Tiempo Real), el cual es un método de última generación que permite cuantificar el material genético específico para el virus COVID-19.

Por lo anterior, y hasta la fecha, la confirmación a través de pruebas de diagnóstico de la enfermedad es exclusivo del Laboratorio Nacional de Referencia del INS, y los laboratorios colaboradores designados y autorizados por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR). Por lo tanto, el Invima no autorizará la fabricación, importación y comercialización de pruebas inmunológicas y de RT-PCR para el diagnóstico de COVID-19, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social, o los lineamientos técnicos del INS, determinen otros mecanismos para el diagnóstico de la enfermedad.

PARA EL CASO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS TAPABOCAS CONVENCIONALES:

De acuerdo con lo anteriormente expuesto y de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, específicamente los artículos 2 y 48:

Artículo 2. Definiciones.

Dispositivo médico o equipo biomédico vital no disponible: Son aquellos indispensables e irremplazables para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o grupo de pacientes, y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentran disponibles en el país o las cantidades no son suficientes.

(...)

Artículo 48. De las medidas especiales. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto, sin haber obtenido el correspondiente registro sanitario o permiso de comercialización. Para ello se requerirá una solicitud acompañada de un certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, en los siguientes casos:

a) Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social.

(...)

Acta No. 2 de 2020

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





c) Cuando se trate de dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles, salvo en los casos en que los mismos estén en fase de investigación clínica o que cuenten con sustitutos en el mercado. Para este caso, se requerirá adicionar el nombre completo del paciente y el resumen de la historia clínica.

La importación de los dispositivos médicos o equipos biomédicos vitales no disponibles podrá realizarse por cualquier persona.

En este sentido se RECOMIENDA que los TAPABOCAS convencionales sean considerados como un dispositivo médico vital no disponible hasta que desaparezcan las causas que dieron origen a esta emergencia a partir de la fecha de publicación de la presente Acta. Lo anterior de acuerdo a los informes de salud pública que presente el gobierno nacional y ante un potencial riesgo de desabastecimiento de este dispositivo médico utilizado para la prevención del riesgo de contagio del COVID-19, para ello se debe solicitar para su importación, fabricación y comercialización lo siguiente:

PRODUCTO IMPORTADO:

- **Allegar Certificado de Venta Libre vigente, en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente.**
- **Allegar Certificado de análisis del producto.**
- **El importador deberá contar con Certificado vigente de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para dispositivos médicos (CCAA).**

PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL:

- **Los interesados deben contar con concepto de condiciones técnico sanitarias para la fabricación de tapabocas expedido por el Invima.**
- **Para los fabricantes certificados en otros dispositivos médicos, podrán solicitar la ampliación de concepto.**

Así mismo, se recomienda que los tapabocas con filtro N95 de uso industrial también pueden ser utilizados en entornos hospitalarios exclusivamente, siempre y cuando cuenten con certificación NIOSH (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional), que garantiza la eficiencia de filtración de aire al 95%. Estos, no deberán cumplir con los requisitos mencionados para los tapabocas convencionales.

Acta No. 2 de 2020

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





RECOMENDACIONES GENERALES PARA LOS TAPABOCAS:

Descripción del Dispositivo Médico - Tapabocas:

Un tapabocas es un dispositivo médico desechable y holgado que crea una barrera física entre la boca y la nariz del usuario y los posibles contaminantes en el entorno inmediato.

Consta de tres partes principalmente:

- **Paño del tapabocas:** es la parte plisada que se ubica cubriendo la boca y nariz.
- **Tira metálica (lo tienen algunos tapabocas):** es la parte que se ajusta al dorso de la nariz, debe ir en la parte superior.
- **Tiras o bandas para ajuste en las orejas:** en algunos casos las tiras son de caucho y en otras presentaciones de tapabocas son bandas para amarrar a la parte posterior de la cabeza.

Uso adecuado de Tapabocas: (MinSalud)

<https://www.facebook.com/863835496971324/posts/3010674852287367>

Está destinado a ayudar a bloquear gotas, salpicaduras, aerosoles o salpicaduras de partículas grandes que pueden contener gérmenes (virus y bacterias), evitando que lleguen a la boca y la nariz. También pueden ayudar a reducir la exposición de la saliva y las secreciones respiratorias a otras personas. Los tapabocas son de uso unipersonal o individual y no deben reutilizarse.

Errores frecuentes en el uso del tapabocas:

- **Cuando tapa solamente la boca**
- **Cuando lo quita para hablar con otra persona**
- **Cuando se lleva en la barbilla o en el cuello**
- **Cuando se lleva en la cabeza**
- **Cuando se coloca en el espejo retrovisor interno del carro**
- **Cuando se usa intermitentemente y se guarda en el bolsillo del saco, chaqueta, pantalón, camisa.**

Disposición final de Tapabocas:

- **Se recomienda que después de utilizar el tapabocas, por un tiempo máximo entre 6 y 8 horas, se debe remover, desechar y reemplazar por uno nuevo.**
- **Para desechar de manera segura su tapabocas, asegúrese de cortarlo o rasgarlo y tirarlo a un contenedor de basura.**
- **Lávese las manos antes y después de manipular el tapabocas.**

Acta No. 2 de 2020

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





3.17 Lina Andrea Gutiérrez Builes investigadora de la Universidad Pontificia Bolivariana mediante radicado 20201032197 del 19/02/2020, solicita la autorización de importación de reactivos de diagnóstico invitro para ser utilizados en el estudio “DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO DIFERENCIAL DE ZOONOSIS EMERGENTES TRANSMITIDAS POR GARRAPATAS EN PACIENTES CON SÍNDROME FEBRIL EN EL MAGDALENA MEDIO ANTIOQUEÑO”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aprueba la importación de los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro para ser utilizados exclusivamente en el estudio “DIAGNÓSTICO ETIOLÓGICO DIFERENCIAL DE ZOONOSIS EMERGENTES TRANSMITIDAS POR GARRAPATAS EN PACIENTES CON SÍNDROME FEBRIL EN EL MAGDALENA MEDIO ANTIOQUEÑO”.

Item	Nombre del reactivo	Referencia	Presentación comercial	Cantidades requeridas para la investigación
1	Q fever IFA IgG	IF0200G	KIT IFA x 80 (IVD) DIASORIN (ANTES FOCUS)	5
2	<i>Rickettsia</i> IFA IgG	IF0100G	KIT IFA x 80 (IVD) DIASORIN (ANTES FOCUS)	5
3	<i>Francisella tularensis</i> IgG MIF Kit	FTG-120	Kit IFA x 10 laminas FULLER LABORATORIES	4
4	<i>Babesia microti</i> IgG IFA Kit	BMG-120	Kit IFA x 10 laminas FULLER LABORATORIES	4
5	<i>Anaplasma/Ehrlichia</i> IgG MIF Kit	E21G-120	Kit IFA x 10 laminas FULLER LABORATORIES	4
6	<i>Borrelia burgdorferi</i> IgG (LYME) Recombinant	BORG0040	KIT ELISA x 96 (IVD) NOVATEC	5
Antigens + Liquor				

Acta No. 2 de 2020

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



3.18 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20201023009 de 2020, solicita se aclare la periodicidad con que se debe enviar a los Comités de Ética y luego al Invima el Formato para Notificación de Seguimiento o Cierre de Estudios Clínicos con Dispositivos Médicos para el estudio “CIP-001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”, debido a que este fue aprobado en el Acta 10 de noviembre 13 de 2019 y el protocolo establece que la última visita de seguimiento a los pacientes se realiza al año post procedimiento.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que se debe presentar anualmente al Invima la notificación del informe de seguimiento a partir de la fecha de aprobación de cada estudio y cuando sea requerido por esta Sala. Para el estudio “CIP-001 REPARACIÓN DE CUERDAS PARA LA REPARACIÓN TRANSCATÉTER DE LA VÁLVULA MITRAL (rTVM) DE PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES INC”, se debe realizar a más tardar el 12 de noviembre de 2020.*

3.19 Catalina Arroyave Muñoz, coordinadora regulatoria y de calidad de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20201023002 de 2020, solicita se aclare la periodicidad con que se debe enviar a los Comités de Ética y luego al Invima el Formato para Notificación de Seguimiento o Cierre de Estudios Clínicos con Dispositivos Médicos para el “ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES”, debido a que este fue aprobado en el Acta 10 de noviembre 13 de 2019 y el protocolo establece que la última visita de seguimiento a los pacientes se realiza al año post procedimiento.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que se debe presentar anualmente al Invima la notificación del informe de seguimiento a partir de la fecha de aprobación de cada estudio y cuando sea requerido por esta Sala. Para el estudio “ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES”, se debe realizar a más tardar el 12 de noviembre de 2020.*

3.20 Dalmiro José Fabregas Cudriz, Representante legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A, mediante radicado 20201035866 de 2020, 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.

Acta No. 2 de 2020

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



PRODUCTO	INDICACIÓN
SYNVISC	Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en cualquier estadio de la patología articular. Es particularmente eficaz en pacientes que utilizan activa y regularmente la articulación afectada. Ha sido concebido exclusivamente para la aplicación intra articular para el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, cadera, tobillo y hombro
SYNVISC® ONE	Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial. Es eficaz en pacientes que utilizan activa y temporalmente la articulación afectada. Ha sido exclusivamente concebido para uso intraarticular en el tratamiento del dolor asociado a la osteoartrosis de rodilla, osteoartrosis de cadera.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que teniendo en cuenta los siguientes antecedentes y la indicación de uso de los productos Synvisc® y Synvisc One®, las definiciones de medicamento y dispositivo médico, las indicaciones de los productos (medicamentos y dispositivos médicos) que se encuentran comercializados, las actas emitidas por la Sala Especializada de Medicamentos y la Sala conjunta de Medicamentos y Dispositivos médicos y la clasificación de estos productos en agencias como FDA y Comunidad Europea, los productos Synvisc® y Synvisc One® son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo III.

Antecedentes generales:

Medicamento (Decreto 677 de 1995): “Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado Revisada la norma Farmacológica”.

Dispositivo médico para uso humano (Decreto 4725 de 2005): Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido”

Acta No. 2 de 2020

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



Dispositivo médico implantable: *Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica”.*

Antecedentes Sala Especializada Conjunta:

1. SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS. ACTA No. 3. SESIÓN EXTRAORDINARIA – CONJUNTA 20 DE OCTUBRE DE 2011

2.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No. 10076629 de fecha 05 de Octubre 2010; requiere emitir concepto acerca del producto ANTARA (relleno facial de Ácido Hialurónico entrecruzado 30mg/ml con Lidocaina Clorhidrato en concentración de 0,3% Anestésico local); si requiere o no de registro sanitario como dispositivo médico.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora conceptúan que el producto ANTARA (relleno facial de Ácido Hialurónico entrecruzado 30mg/ml con Lidocaina Clorhidrato en concentración de 0,3% Anestésico Local), debe ser clasificado como medicamento y se solicita al interesado allegar la información teniendo en cuenta el Decreto 677 de 1995 para su evaluación farmacológica. Asimismo, se ratifica llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios de productos con éstos mismos principios activos y que cuentan actualmente con Registro Sanitario como Dispositivo Médico.*

2.2 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No. 11044269 de fecha 12 de Mayo 2011; requiere que el expediente No. 20031704 del producto Ácido Hialurónico con Lidocaina sea estudiado en Sala Conjunta (Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios) de acuerdo a lo conceptuado en el Acta No. 2 de marzo 09 de 2011.

CONCEPTO: *Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora conceptúan que los productos con composición de Ácido Hialurónico con Lidocaina, deben ser clasificados como medicamento y deben allegar la información teniendo en cuenta el Decreto 677 de 1995 para su evaluación farmacológica.*

Acta No. 2 de 2020

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



2. SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS ACTA No. 01 SESIÓN EXTRAORDINARIA CONJUNTA 24 DE ABRIL DE 2012.

2.1. ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA Mediante radicados 12002999, 12019700, 12021243 y 12029507 los interesados solicitan a la Sala Conjunta, conformada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, se reconsidere la clasificación dada mediante los pronunciamientos contenidos en el Acta No. 03 de la sesión extraordinaria conjunta del 20 de octubre de 2011, numerales 2.1. y 2.2., a estos productos implantables en el sentido de clasificarlos como dispositivos médicos con la categorización regulatoria que corresponda, según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 y no como medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora analizan nuevamente y, de acuerdo al estado del arte, los elementos determinantes para la clasificación de los dispositivos médicos, especialmente de aquellos que de acuerdo con sus usos y componentes pueden presentar más dificultades o controversias. Se discute la dificultad de hacer una adecuada clasificación, principalmente cuando los productos a evaluar como dispositivos médicos se “formulan” con un principio activo farmacológicamente, con el propósito de su adaptación al paciente; por ejemplo, analgésico, facilitador de cirugía o complementador de la acción principal; sin embargo, después de analizar las tendencias internacionales y las necesidades nacionales, las Salas recomiendan que todos los dispositivos médicos, aunque se presenten con un fármaco activo indicado para facilitar el proceso de colocación o adaptación de los mismos, serán considerados dispositivos médicos, de acuerdo con el decreto 4725 de 2005. La Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios evaluarán dichos productos, adicionados o no de principio activo, sobre su racionalidad, utilidad y riesgo y en los casos de duda sobre su conveniencia hará interconsulta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. En el caso de la solicitud puntual sobre el producto Antara (Ácido hialurónico con lidocaína), en efecto, se tuvieron en cuenta las acciones farmacológicas de la lidocaína como anestésico y como antihistamínico a bajas concentraciones para la clasificación inicial del producto; sin embargo, este caso se ha re-examinado de acuerdo a la discusión efectuada por la Sala Conjunta, y a diferentes situaciones: definiciones, sistema de seguridad en salud, evaluación de calidad, áreas de producción, entre otros, que justifican la reclasificación de este producto pasando a ser considerado dispositivo médico, dada su función principal de relleno con fines estéticos, y por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para esta asociación.

3.21 La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, realiza un alcance al concepto emitido en el numeral 3.17 del Acta 3 del 10 de abril de 2019, relacionado con las vendas, gasas, pañínes o apósitos impregnados con solución de alcohol isopropílico, teniendo

Acta No. 2 de 2020

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





presente el Anexo 1 de la Decisión N° 833, mediante la cual se actualiza la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que teniendo presente el Anexo 1 de la Decisión N° 833 del 26 de noviembre de 2018 de la Comunidad Andina de Naciones, ratifica el concepto emitido en el numeral 3.16 del Acta de febrero de 2019 de esta Sala Especializada, en el sentido que las vendas, gasas, pañínes y apósitos impregnados con solución de alcohol o alcohol isopropílico en concentraciones del 70% o mayor, son considerados dispositivos médicos combinados, de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 del 2005. Para efecto de la expedición del registro sanitario se deberá soportar la seguridad de la combinación.*

Se aclara que los geles antibacteriales de acuerdo a la concentración del principio activo del alcohol isopropílico serán considerados cosméticos o medicamentos.

3.22 La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, realiza un alcance al concepto emitido en el numeral 3.8 del Acta 6 del 11 de julio de 2018, relacionado con el producto **“DERSANI HIDROGEL CON ALGINATO”** teniendo en cuenta su composición y acción principal.

“Indicación de Uso: ES INDICADO PARA PROMOVER EL DESBRIDAMIENTO AUTOLITICO Y AUXILIAR A CICATRIZACIÓN EN LAS HERIDAS SECAS Y EXUDATIVAS, CON NECROSIS O ESFACLO, CAUSADAS POR LAS ÚLCERAS VENOSAS, ARTERIALES Y POR PRESIÓN, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO CON PÉRDIDA PARCIAL O TOTAL DE TEJIDOS, ABRASIONES Y LACERACIONES Y QUEMADURAS TAMBIÉN PARA ESTIMULAR LA GRANULACIÓN Y EPITELIZACIÓN.

Composición: ALGINATO SÓDICO, ÁCIDOS GRASOS, VITAMINA A Y E, PROPILENGLICOL, ADETATO DISÓDICO, BENZOATO DE SODIO, CARBÓMER, HIDRÓXIDO DE SODIO Y EL AGUA PURIFICADA”

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 definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, la composición y la indicación de uso, el Producto “DERSANI HIDROGEL CON ALGINATO”, NO es considerado Dispositivo médico.*

Acta No. 2 de 2020

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Marcelo Bermúdez Romero
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

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. 2 de 2020

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

