



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,  
DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD  
Y PRODUCTOS VARIOS

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

**ACTA No. 14 Diciembre 09 de 2009**

FECHA: 09 Diciembre de 2009

HORA: 8:00 a.m.

LUGAR: Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica  
del INVIMA.

Calle 18 A No. 69 -52 Segundo Piso

**DESARROLLO DE LA REUNIÓN**

**1.- Verificación del quórum**

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la **Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT** Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, **Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registros Sanitarios.

**2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos**

**2.1** A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 20 octubre de 2009; radicado No. 9092091, solicita se conceptúe si el producto **CAL SODADA**, utilizado en los circuitos respiratorios de Máquinas de Anestesia para eliminar el Dióxido de Carbono, CO<sub>2</sub>, debe requerir Registro Sanitario como Dispositivos Médico y, si en efecto requiere de Registro, se determine la clasificación de riesgo del mencionado producto.



**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, y teniendo en cuenta que la CAL SODADA resulta esencial en el circuito de anestesia para la absorción del CO<sub>2</sub>, impidiendo de esta manera que se produzca una hipercapnia del paciente, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que este producto es un Dispositivo Médico de riesgo Ila, teniendo en cuenta la regla 3 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, y por lo tanto requiere de Registro Sanitario.

2.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS, mediante oficio de 29 octubre de 2009; radicado No. 9094833, Solicita conceptuar acerca de la **Importación de Instrumental Remanufacturado**.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que es pertinente solicitarle información más precisa al solicitante referente al tipo y cantidad de instrumental quirúrgico remanufacturado a importar. De igual forma elevar consulta a la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, sobre la viabilidad de la importación de este tipo de productos remanufacturados.

2.3 A solicitud de la Señora ISABEL SANIN LLANO, mediante oficio de 06 octubre de 2009; radicado No. 9088395, Solicita se aclare la clasificación del producto **ULTRALUB: LUBRICANTE INTIMO** como Dispositivo Médico (cuando es aplicado en el condón) y cómo cosmético (si se comercializa en Sachet adicional).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, y teniendo en cuenta que el lubricante tiene una acción física porque facilita la penetración vaginal especialmente en los casos de mujeres con problemas de lubricación vaginal, ayuda en la prevención de síntomas como la dispareunia o lesiones de la mucosa vaginal por falta de la lubricación de la misma, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto **ULTRALUB: LUBRICANTE INTIMO** es un dispositivo médico de riesgo I, con base en el literal a de la regla 5 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005, y por tanto requiere Registro Sanitario.

2.4 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, mediante oficio de 22 octubre de 2009; radicado No. 9092672, Solicita conceptuar si el producto **DERMOCIDAL SACHET, Expediente No. 20010010** debe ser clasificado en el grupo de Medicamentos o en el grupo de Dispositivos Médicos.



**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, y teniendo en cuenta que el producto se utiliza para realizar un barrido mecánico de la flora normal de la piel, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto **DERMOCIDAL SACHET** es un dispositivo médico.

2.5 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, mediante oficio de 12 noviembre de 2009; radicado No. 9098895, Solicita se conceptúe si el producto **MEDIOS DE CULTIVO CELULAR PARA FERTILIZACION IN VITRO - COOK MEDICAL**; correspondiente al Expediente No. 20011579, el cual fue radicado mediante No. 2009105410 de fecha 02/10/2009, se encuentra conforme con el decreto 4725 de 2005 en cuanto a su clasificación de riesgo y tipo de producto, acorde a los parámetros definidos en el control posterior de los registros Sanitarios Automáticos (Artículo 18 y 22, Decreto 4725 de 2005).

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por la Subdirección de Registros Sanitarios, y teniendo en cuenta que este producto se emplea para el almacenamiento y preservación de gametocitos, los cuales una vez desarrollados como embriones serán implantados en el útero de una paciente y se pueden generar riesgos relacionados con enfermedades transmisibles, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera necesario que el titular del registro sanitario allegue información adicional referente a la seguridad del producto en los siguientes términos:

- Información sobre la bioseguridad de todos los componentes empleados en la elaboración del producto, especialmente en lo referente al método de obtención, purificación y análisis de la albúmina.
- Información referente a estudios clínicos mediante las cuales se evidencie si existen eventos adversos debidos al proceso de cultivo celular, dados por riesgo biológico inherente al medio de cultivo o sus componentes.


2.6 A solicitud de la Señora BETTY ALEXANDRA RIVERA, mediante oficio de 20 noviembre de 2009; radicado No. 9100948, Solicita se conceptúe si los productos **NCTF 135** y **NCTF 135 HA** utilizados en Mesoterapia, requieren o no de Registro Sanitario como Dispositivo Médico

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, y teniendo en cuenta que los productos **NCTF 135** y **NCTF 135 HA**

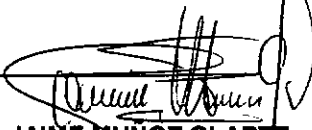


utilizados en Mesoterapia, incluyen componentes que ejercen acciones metabólicas, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera necesario remitir la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 12:30 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 09 de Diciembre de 2009.

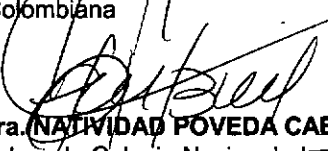
  
**Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**  
 Subdirectora de Insumos para la Salud y  
 Productos Varios


Secretaria Técnica – Sala Especializada  
 de Dispositivos Médicos

  
**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**  
 Delegado de la Federación Odontológica

  
**Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**  
 Delegado de la Asociación Colombiana  
 de Bioingeniería Electrónica Médica  
 Colombiana

  
**Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA**  
 Delegado de ASCOFAME

  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
 Delegada Colegio Nacional de  
 Químicos Farmacéuticos

  
**Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**  
 Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada  
 Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: MILDRED ASENDRA FONTALVO - Contratista   
 09 Diciembre de 2009