



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. 02 Marzo 12 del 2008

FECHA: Marzo 12 de 2008
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió la Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES, delegada del Ministerio de la Protección Social, Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, el Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, el Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica y DANIEL TORRES invitado.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 Respuesta al requerimiento incluido en Acta N° 1 Febrero 4 de 2008, para la aprobación de Kits de colección de muestras para investigación clínica para el protocolo de la referencia **D356FC00003**, con radicado No. 8004161, 8004163 de 29 de enero de 2008 y radicado 8002655 de fecha 18 de enero de 2008.

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, y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, la cual conceptuó: “La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación

de los materiales requeridos con fines de investigación.

La Subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones”.

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

2.2 A solicitud de ICON CLINICAL RESEARCH COLOMBIA, hecha mediante oficio radicado No. 8002654 de fecha 18/01/2008, radicado No. 8004160 de fecha 29/01/08 y radicado No. 8004916 de 31/01/08, solicita la aprobación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la referencia **CS0011-A-U-302**.

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 y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA la cual conceptuó “La Comisión Revisora y sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones”.

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

2.3 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA hecha mediante oficio del 25 de enero de 2008 y radicado No. 8003862, conceptuar si el producto **ZONIDENT 1%** (hipoclorito de sodio 1%) **PROQUIDENT**, debe ser considerado un Dispositivo Médico.

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, clasifica el producto **ZONIDENT 1%** (hipoclorito de sodio 1%) **PROQUIDENT** como un dispositivo medico toda vez que su acción no es farmacológica cuando se emplea para desinfección e instrumentación de conductos radiculares. Se recomienda que la información contenida en las etiquetas e insertos indiquen la exclusividad de uso en cavidad oral.

2.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA hecha mediante oficio del 25 de Enero de 2008 y radicado No. 8003864, conceptuar si el producto **HEMOSTÁTICO** (sulfato ferrico 13%) **PROQUIDENT** debe ser considerado un Dispositivo Médico.

CONCEPTO: La Sala Especializada revisará en la próxima sesión la documentación allegada por el interesado.

2.5 A solicitud de Bayer HealthCare, hecha mediante oficio radicado N° 8005531 de fecha 05/02/2008, solicita la aprobación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la

referencia “ **A multicenter, open-label, phase 3 study to determine the safety and efficacy of gadobutrol 1.0 molar (Gadovist®) in patients referred for contrast-enhanced MRI of the central nervous system (CNS)**”, (versión 09 OCT 2007).

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 y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA la cual conceptuó “La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones”.

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

2.6 A solicitud de Bayer HealthCare, hecha mediante oficio radicado N° 8005513 de fecha 05/02/2008, solicita la aprobación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la referencia “**Multicenter, randomized, parallel group efficacy superiority study in hospitalized medically ill patients comparing rivaroxaban with enoxaparin – MAGELLAN**”, (versión 4.0 del 06 Sep 2007).

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 y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA la cual conceptuó “La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones”.

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

2.7 A solicitud de Bayer HealthCare, hecha mediante oficio radicado N° 8005519 de fecha 05/02/2008, solicita la aprobación de materiales e insumos necesarios para el desarrollo del estudio clínico de la referencia “**Ultravist 370 mg/ml: Safety and Efficacy in Computed Tomography of Head and Body**” (versión 14 Jul 2005, enmienda 1, 02 Enero 2006).

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 y considerando el Acta No. 2 de fecha 25, 26, 28 de Febrero de 2008 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA la cual conceptuó “La Comisión Revisora, sala especializada de Medicamentos y productos biológicos considera que todos los insumos requeridos para los estudios o investigaciones sobre medicamentos y productos biológicos requieren autorización de esta sala para su importación. No se requiere autorización ni remisión a las salas de la subdirección de insumos. Esta decisión deroga las disposiciones anteriores relacionadas con este tema.

Los interesados que hayan solicitado la autorización de las salas especializadas de insumos serán remitidos a la Comisión Revisora quien de ahora en adelante dará la autorización para la importación de los materiales requeridos con fines de investigación.

La subdirección de medicamentos y productos biológicos debe realizar vigilancia y control sobre dichas importaciones”.

Con base en lo anterior conceptúa que no es competencia de la misma y se remite a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

2.8 A solicitud de registros sanitarios, hecha mediante oficio radicado N° 8012888 de fecha 11/03/2008, solicita revisión de concepto emitido sobre el producto **CARBOXITERAPIA**.

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 de acuerdo con el Artículo 7, numeral C, regla 11 se reclasifica como dispositivo de Clase IIb.

A juicio de la Sala la aprobación del equipo estará supeditada a la aprobación de la indicación de uso del Dióxido de Carbono para administración subcutánea por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a la **12:30** p.m., se firma por quienes en ella intervinieron:

Dra. CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO

Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretaria Técnica – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

JHON BUSTAMANTE OSORNO
Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

Delegado de la Asociación

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

Proyectó y Digitó: MARINELBA BUSTOS - Contratista