



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. 11 Septiembre 16 de 2009**

FECHA: 16 Septiembre 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 ORDÓNEZ MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO** delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE**, delegado de la Federación Odontológica Colombiana, **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 Registro Sanitario.

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

**2.1** A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 26 de Julio de 2009; radicado No. 9070056; solicita concepto previo a decidir dentro de la revisión de oficio, para el producto **CRIOTERAPIA PARA LA ELIMINACIÓN DE VERRUGAS POINTTS**, con expediente No. 20002516.

**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 ratifica el concepto emitido mediante Acta No. 08 de Junio 18 de 2009, en el cual se consideró necesario realizar modificaciones al registro sanitario numero INVIMA 2009 DM-0003120 y al etiquetado del producto.



**2.2** A solicitud de la Señora CAROLINA QUINTERO ARIAS mediante oficio de 23 de Julio de 2009; radicado No. 9068551 y alcance al radicado 9056419 de fecha 09 junio de 2009; solicita se conceptúe acerca de la clasificación y la normatividad vigente aplicable del producto **DERMATRIX ACELLULAR DERMIS**.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, en la cual se señala que el producto **DERMATRIX ACELLULAR DERMIS** corresponde a un tejido alógrafa derivado de piel de donante humano transformado en una matriz de colágeno acelular liofilizada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA considera que teniendo en cuenta estas características, el producto corresponde a un componente anatómico regido bajo los parámetros del Decreto 2493 de 2004.

**2.3** A solicitud de la ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORTESISTAS Y PROTESISTAS mediante oficio de 23 de Julio de 2009; radicado No. 9068194; solicita aclaración y definición en lo referente a los **Dispositivos Médicos No invasivos (Ortesis y Prótesis)**.

**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 pertinente invitar a un representante de la **ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ORTESISTAS Y PROTESISTAS**, para aclarar la terminología y conceptos técnicos respecto a dispositivos médicos no invasivos (elementos ortopédicos, ortoprotésicos).

**2.4** A solicitud del INSTITUTO CARDIO-NEURO-VASCULAR CORBIC mediante oficio de 15 de Abril de 2009; radicado No. 9026423; solicita aprobación del Centro Hospital Universitario San Vicente de Paul, con la participación del Dr. Juan Andrés Delgado como investigador principal y los Doctores Guillermo Blanco y Andrés Fernández como investigador secundario quienes conducirán el estudio en referencia previamente aprobado por la comisión reguladora del INVIMA y aprobación del Centro Incare Instituto Cardiovascular y de estudios especiales Las Vegas S.A., con la participación del Dr. Juan Andrés Delgado como investigador principal y el Dr. Miguel Moncada como investigador secundario quienes conducirán el estudio en referencia aprobado por la Comisión reguladora del INVIMA.

**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, **APRUEBA** la participación en el estudio "Evaluation of the vProtect™ Luminal Shield in patients with symptomatic ischemic heart disease: A first-in-human safety and performance study" por parte del Centro Hospital Universitario San Vicente de Paúl, con la participación del Dr. Juan Andrés Delgado delegado como investigador principal y los Doctores Guillermo Blanco y Andrés Fernández como investigador secundario, y del Centro Incare Instituto Cardiovascular y de estudios especiales Las Vegas S.A., con la participación del Dr. Juan Andrés Delgado como investigador principal y el Dr. Miguel Moncada como investigador secundario.



**Es necesario que se estandaricen los protocolos y procedimientos por parte de los cardiólogos y hemodinamistas de cada uno de los centros de investigación.**

2.5 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 19 de Agosto de 2009; radicado No. 9075755; solicita se conceptúe si el producto **Sistema de Análisis de Movimiento** requiere o no requiere de registro sanitario como dispositivo médico, teniendo en cuenta que este producto hace parte de un equipo que será adquirido para el desarrollo de proyectos de investigación de fisioterapia.

**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 el Sistema de Análisis de Movimiento corresponde a un dispositivo médico de uso humano, toda vez que se pretende utilizar en fisioterapia para la realización de diagnóstico y supervisión de lesiones físicas. Por lo anterior el producto SI requiere Registro Sanitario.

En el evento de realizar proyectos de investigación con este producto, es necesario remitir a esta Sala Especializada el protocolo respectivo, y los demás requisitos establecidos en el Acta No. 2 de Julio 10 de 2007.

2.6 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 18 de Agosto de 2009; radicado No. 9075344; Solicita se conceptúe si el producto **Gafas listas para Leer - Eva Internacional, PolyLux, American Standars, JKC Internacional S.A.**, con No. de expediente 20007694; se encuentra conforme con el Decreto 4725 de 2005 en cuanto a su seguridad y efectividad.

**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 necesario solicitar información adicional para demostrar la seguridad de uso del dispositivo, en el sentido de allegar estudios clínicos e información científica que respalde la seguridad del producto, toda vez que el uso de gafas listas para leer, podría influir en la salud visual de la población usuaria de estos dispositivos.

En el etiquetado del producto se debe señalar que la venta al público se realiza bajo formula médica, teniendo en cuenta el uso propuesto para el producto.

Adicional a lo anterior, el dispositivo médico debe demostrar el cumplimiento de estándares de fabricación de este tipo de productos, avalados nacional o internacionalmente.

2.7 A solicitud del Señor JOSE ANTONIO CAMACHO SANÍN, mediante oficio de 20 de Agosto de 2009; radicado No. 9075863; solicita la aprobación del protocolo de investigación **"Estudio clínico prospectivo del sistema láser LensAR en el tratamiento de cataratas de diferentes grados de evolución"**



**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, se evidencia que la metodología señalada en el protocolo de investigación corresponde a un estudio descriptivo, toda vez que no se propone ningún tipo

de comparación para determinar causalidad y no se tiene en cuenta que dentro de los objetivos se pretende establecer la eficacia del uso del sistema láser sobre la energía ultrasónica convencional. Por lo anterior, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA solicita reevaluar el protocolo enviado para que se responda a los objetivos propuestos, y se ajuste la metodología al tipo de estudio que se desea realizar.

Adicional a lo anterior, y teniendo en cuenta la misión de la Fundación, debe aclarar la población objeto del estudio, señalando claramente sus características, lo cual debe ser acorde al tipo de población usuaria de la institución.

2.8 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 18 de Agosto de 2009; radicado No. 9075339; Solicita se conceptué si el producto **Lentes de aumento y Lentes en bruto de polirecina y policarbonato, CR39 - Eva Internacional, PolyLux, American Standars, JKC Internacional S.A.**, con número de expediente 20007687; se encuentra conforme con el Decreto 4725 de 2005 en cuanto a su seguridad y efectividad.

**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 necesario solicitar información adicional para demostrar la seguridad de uso del dispositivo, en el sentido de allegar estudios clínicos e información científica que respalde la seguridad del producto, toda vez que el uso de gafas listas para leer, podría influir en la salud visual de la población usuaria de estos dispositivos.

En el etiquetado del producto se debe señalar que la venta al público se realiza bajo formula médica, teniendo en cuenta el uso propuesto para el producto.

Adicional a lo anterior, el dispositivo médico debe demostrar el cumplimiento de estándares de fabricación de este tipo de productos, avalados nacional o internacionalmente.

Por ultimo, debe tenerse en cuenta que para amparar varios productos bajo el mismo registro sanitario, deben cumplirse los parámetros establecidos en el Artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

### 3. Respuesta a requerimiento

3.1 A solicitud del INSTITUTO CARDIO-NEURO-VASCULAR CORBIC mediante oficio de 10 de Agosto de 2009; radicado No. 9073338; respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 9 de julio 15 de 2009. Aprobación del Protocolo de Investigación Clínica **"CorPatht TM 200 System: Coronary Remote Catheterización Feasibility study" Coronary remote Catherization Trial**".



**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la cual da respuesta satisfactoria al requerimiento impuesto mediante Acta No. 9 de julio 15 de 2009, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos

Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, APRUEBA el protocolo de investigación "CorPatht TM 200 System: Coronary Remote Catheterización Feasibility study" Coronary remote Catherization Trial".

Es necesario tener en cuenta que para cumplir el objetivo de determinar la eficacia técnica del uso del equipo, debe realizarse un ensayo clínico, puesto que el protocolo enviado corresponde a un estudio descriptivo que no permite establecer causalidad.

3.2 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, mediante oficio de 19 de Agosto de 2009; radicado No. 9075755; respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 9 de julio 15 de 2009, para el producto **Solución Dializante Renal Priskasate**.

**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 necesario invitar a un representante de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para dar un concepto definitivo al respecto.

#### 4. Varios:

4.1 A solicitud de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, mediante oficio de 27 de Agosto de 2009; radicado No. 9078065, deciden invitar a la próxima reunión a un delegado de la Sociedad Colombiana de Dermatología, para tratar el tema "Uso de la crioterapia Pointts Sistema de Eliminación de Verrugas".

**CONCEPTO:** Una vez realizada la intervención del presidente de la Sociedad Colombiana de Dermatología, Dr. Guillermo Chalela, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA reafirma el concepto emitido mediante Acta No. 08 de Junio 18 de 2009, teniendo en cuenta que los argumentos técnico científicos presentados, señalan que la patología prevista a tratar con el producto crioterapia Pointts Sistema de Eliminación de Verrugas, puede tener varios diagnósticos diferenciales los cuales únicamente pueden ser identificados y tratados por el médico, lo que significa que el producto solo puede ser prescrito y utilizado por un médico.

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 14 de Octubre del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 2:00 pm., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 16 de Septiembre de 2009.



**Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**  
Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios  
Secretaría Técnica - Sala Especializada de Dispositivos Médicos

ACTA N° 11 SEPTIEMBRE 16  
DE 2009 *Al.*

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

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

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

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

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

Proyectó y Digitó: MILDRED ASENDRA FONTALVO - Contratista *AF*  
16 Septiembre/2009