



SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

SESIÓN EXTRAORDINARIA CONJUNTA

ACTA No. 01

Noviembre 10 de 2009

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

2. TEMAS A TRATAR

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 AM, previa verificación del quórum, se da inicio a la Sesión Extraordinaria Conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, la Sala de Juntas de la Dirección General del INVIMA, con el objeto de estudiar las solicitudes presentadas por usuarios internos y externos:

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Gustavo Isaza Mejía
Dr. Gabriel Tribiño Espinosa
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Dra. Martha Cecilia Rodríguez Ramírez
Secretaria Técnica SEMPB de la Comisión Revisora
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB



Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios

Dr. Jaime Muñoz Olarte

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina

Dr. John Bustamante Osorno

Dra. Ana Graciela Criado Aussant

Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Dispositivos

Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora

Subdirectora de Dispositivos Médicos y

Productos Varios

Dra. Mildred Asendra Fontalvo

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada

Dispositivos Médicos y Productos Varios

2. TEMAS A TRATAR

2.1. SEMILLAS RADIOACTIVAS, UTILIZADAS EN BRAQUITERAPIA

RADICADO 9091784

INTERESADO: Hernán Malagón Aldana,
Asesor Regulatorio HOBEL-LAURO
S.A.

RADICADO 9081548

INTERESADO: Subdirección de Registros
Sanitarios

Solicitud: Aclaración sobre si el producto Semillas Radioactivas, utilizado en Braquiterapia, es considerado Dispositivo Médico o Medicamento.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud del interesado sobre la clasificación del producto SEMILLAS RADIOACTIVAS utilizadas en Braquiterapia, la sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa, con base en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, en el que se define Dispositivo Médico Activo, como “cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico, al paciente”, que el producto SEMILLAS RADIOACTIVAS utilizadas en Braquiterapia ES UN

Página 2 de 5



MEDICAMENTO, debido a que su acción principal es ejercer una modificación significativa sobre el tejido.

2.2. CARGA DE GLUCOSA

RADICADO 9091096

INTERESADO: Subdirección de Registros
Sanitarios

Solicitud: Se conceptúe sobre la condición y la clasificación de los productos que se utilizan por parte de los laboratorios clínicos cuya composición es una carga de glucosa con adición de colorantes y saborizantes que al ser mezclada en agua se le proporciona al paciente para que la ingiera y posteriormente el Laboratorio procede a realizar el examen en el paciente para determinar la presencia de Diabetes.

CONCEPTO: En respuesta a la solicitud del interesado sobre la clasificación de los productos utilizados como carga de glucosa con adición de colorantes y saborizantes para determinar la presencia de diabetes, la sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa que los productos en mención deben clasificarse como producto farmacéutico usado como agente diagnóstico y no de uso terapéutico ni nutricional.

2.3. SOLUCIONES PARA DIÁLISIS

RADICADO 9072368

INTERESADO: Sandra Liliana Mariño Leal

RADICADO 9095518

INTERESADO: Julia Isabel Gutiérrez F.
Directora Técnica Colombia - Laboratorios
Baxter S.A.

RADICADO 9075755

INTERESADO: Subdirección de Registros
Sanitarios

RADICADO 2009052651

INTERESADO: Rolando Escobar Lozano

Solicitud: Emitir concepto acerca de la clasificación de las soluciones para hemodiálisis, Solución Dializante Renal PrismaSATE.

Concepto: En respuesta a las solicitudes presentadas por los interesados sobre la clasificación de las soluciones dializantes, la sala conjunta (Sala



Especializada de Dispositivos Médicos y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos) conceptúa que:

1. Con base en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, en el que se considera Dispositivo Médico Combinado, “un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento.” Se colige de la anterior definición, que la solución dializante utilizada para hemodiálisis es un dispositivo médico combinado, toda vez que la función principal es la de las membranas hemodializantes, y la solución tiene una función accesoria.
2. Con base en la misma definición, en el caso de las soluciones para diálisis peritoneal, estas ejercen una acción farmacológica en la cavidad abdominal, por lo tanto se considera un medicamento, y se rige bajo las normas del Decreto 677 de 1995.

No siendo otro el objeto de la presente Sesión Extraordinaria Conjunta se da por terminada a las 12:30 p.m., y se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Noviembre de 2009.

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
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos



Revisó: **ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Dispositivos
Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora

JORGE OLARTE CARO
Miembro Comisión Revisora

GABRIEL TRIBIÑO ESPINOSA
Miembro Comisión Revisora

GUSTAVO ISAZA MEJÍA
Miembro Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro Comisión Revisora

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro Comisión Revisora

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva

Revisó: **MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ,**
Secretaria Técnica de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Proyectó y digitó: Mildred Asendra Fontalvo - Secretaria Ejecutiva
Nelly Herrera Parra – Secretaria Ejecutiva
10 Noviembre de 2009