



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 3

SESIÓN EXTRAORDINARIA – CONJUNTA

20 DE OCTUBRE DE 2011

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas, 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, en la Sala de Juntas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos 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. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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
Dra. Carolina Salazar López
Dra. Natividad Poveda Cabezas

Invitada:

Dra. María Fernanda López Carrero
Grupo de Insumos para la Salud y Productos Varios
Subdirección de Registros Sanitarios

ING. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo SEDMPV

2. TEMAS A TRATAR

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 conceptualizado 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.

2.3 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado No. 11092284 de fecha 26 de Septiembre 2011; requiere definir los parámetros sobre los cuales se podrían clasificar los productos: **Toallitas con (Alcohol SWAB); Toallitas con Chlorhexidine Gluconate Cetrimide; Vick Primera Protección; Duo Derm® Gel Hidroactivo; Gluconato de clorhexidina y alcohol y Celox – Gránulos Estériles tópicos hemostáticos** que actualmente se encuentran con dos (2) conceptos diferentes y si es el caso hacer llamamiento a revisión de oficio.

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:

2.3.1. Toallitas con (Alcohol SWAB); Toallitas con Chlorhexidine Gluconate Cetrimide; Vick Primera Protección; Duo Derm® Gel Hidroactivo; Gluconato de clorhexidina y alcohol, son considerados Dispositivos Médicos, sin embargo se recomienda ver las concentraciones aprobadas de antisépticos y alcoholes definidas en normas farmacológicas y revisar el uso que se le puede dar (por cuestiones de absorción) así se deben revisar los grupos etarios. En caso de alcoholes que tienen problemas de toxicidad y absorción alta.

2.3.2. El producto Celox – Gránulos Estériles tópicos hemostáticos es considerado como Medicamento, ratificando así los conceptos emitidos por las dos Salas, en reuniones anteriores. En este sentido, se recomienda llamar a revisión de oficio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



No siendo otro el objeto de la presente Sesión Extraordinaria Conjunta se da por terminada a las 10:00 horas, y se firma por quienes en ella intervinieron el día 20 de octubre de 2011.

Por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ
Miembro SEMPB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEMPB

NELLY HERRERA PARRA
Secretaria Ejecutiva
SEMPB

Revisó: **FRANCISCO BERNARDO GONZÁLEZ BAENA**
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Medicamentos
y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

JAIME MUÑOZ OLARTE
Miembro SEDMPV

JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Miembro SEDMPV

CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro SEDMPV

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro SEDMPV

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario Ejecutivo - SEDMPV

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Secretario Técnico de la Sala Especializada de Dispositivos
Médicos y Productos Varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

