



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01

SESIÓN EXTRAORDINARIA CONJUNTA

24 DE ABRIL DE 2012

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. TEMAS A TRATAR
 - 2.1. ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA
 - 2.2. METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE

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:

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





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

Dra. Nelly Herrera Parra
Secretaria Ejecutiva SEMPB

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Dra. Carolina Salazar López
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Dr. Antonio Jaller Raad

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo SEDMPV

2. TEMAS A TRATAR

2.1. ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA

Mediante radicados 12002999, 12019700, 12021243 y 12029507 los interesados solicitan a la Sala Conjunta, conformada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, se reconsidere la clasificación dada mediante los pronunciamientos contenidos en el Acta No. 03 de la sesión extraordinaria conjunta del 20 de octubre de 2011, numerales 2.1. y 2.2., a estos productos implantables en el sentido de clasificarlos como dispositivos médicos con la categorización regulatoria que corresponda, según lo establecido en el decreto 4725 de 2005 y no como medicamentos.

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



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 analizan nuevamente y, de acuerdo al estado del arte, los elementos determinantes para la clasificación de los dispositivos médicos, especialmente de aquellos que de acuerdo con sus usos y componentes pueden presentar más dificultades o controversias.

Se discute la dificultad de hacer una adecuada clasificación, principalmente cuando los productos a evaluar como dispositivos médicos se “formulan” con un principio activo farmacológicamente, con el propósito de su adaptación al paciente; por ejemplo, analgésico, facilitador de cirugía o complementador de la acción principal; sin embargo, después de analizar las tendencias internacionales y las necesidades nacionales, las Salas recomiendan que todos los dispositivos médicos, aunque se presenten con un fármaco activo indicado para facilitar el proceso de colocación o adaptación de los mismos, serán considerados dispositivos médicos, de acuerdo con el decreto 4725 de 2005.

La Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios evaluarán dichos productos, adicionados o no de principio activo, sobre su racionalidad, utilidad y riesgo y en los casos de duda sobre su conveniencia hará interconsulta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

En el caso de la solicitud puntual sobre el producto Antara (Ácido hialurónico con lidocaína), en efecto, se tuvieron en cuenta las acciones farmacológicas de la lidocaína como anestésico y como antihistamínico a bajas concentraciones para la clasificación inicial del producto; sin embargo, este caso se ha re-examinado de acuerdo a la discusión efectuada por la Sala Conjunta, y a diferentes situaciones: definiciones, sistema de seguridad en salud, evaluación de calidad, áreas de producción, entre otros, que justifican la reclasificación de este producto pasando a ser considerado dispositivo médico, dada su función principal de relleno con fines estéticos, y por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para esta asociación.

2.2. METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE

A solicitud de la Doctora Luz Helena Franco Chaparro, Subdirectora de Registros Sanitarios mediante radicado No. 11101953 de fecha 20 de octubre de 2011, requiere emitir concepto acerca si es viable concederle registro sanitario bajo el Decreto 4725 de 2005 al producto METACRILL - Implante Inyectable.

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 en sesión conjunta conceptúan que el producto METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE, es considerado un Dispositivo Médico dado que su acción principal es mecánica. Por ende debe ser evaluado bajo el Decreto 4725 de 2005.

De acuerdo con la información allegada en el expediente y teniendo en cuenta los usos e indicaciones de los dispositivos de usos cosméticos absorbibles y no absorbibles como el polimetacrilato, se establece que el Metacrill - Implante Inyectable **NO PUEDE SER UTILIZADO** en las siguientes indicaciones:

- Aumento o alteración de las características o la forma facial, tales como mejillas y nariz.
- Aumento del tamaño de los senos.
- Aumento del tamaño de los glúteos.
- Rejuvenecimiento de las manos o pies.
- Implante en tendones, ligamentos o músculos.

Por lo anterior, la Sala Conjunta conceptúa que el producto METACRILL - IMPLANTE INYECTABLE puede usarse **SÓLO** para la corrección de los surcos nasolabiales.

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 24 de Abril de 2012.



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:

ANTONIO JALLER RAAD
Miembro SEDMPV

JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Miembro SEDMPV

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





CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro SEDMPV

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro SEDMPV

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

Acta No.01 Conjunta de 2012
F07-PM05-ECT V4 04/10/2011

