



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS NATURALES Y DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN EXTRAORDINARIA CONJUNTA

05 DE AGOSTO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. PHARYSOL, PHARYSOL SINUS, ORALHERP, IVYFEM, AS-22
 - 3.2. NASODREN

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas, previa verificación del quórum, se da inicio a la sesión conjunta de las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, convocada por la Dirección General del INVIMA teniendo en cuenta lo contemplado en el Artículo 3 de la Resolución 2007025594 de 2007, para tratar las solicitudes de los usuarios externos:

Por la Sala Especializada de Productos Naturales:

Dra. María Janeth Ruíz Suárez

Dr. Juan Sebastián Sabogal Carmona

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Giovanni Garavito Cárdenas
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Ramiro Fonnegra Gómez

Dra. Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Invitada:
Dra. Liliana Carolina Arévalo Gonzalez
Química Farmacéutica

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

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

Secretario ejecutivo:
Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PHARYSOL, PHARYSOL SINUS, ORALHERP, IVYFEM, AS-22

Radicado : 13023723 / 13055679
Fecha : 22/03/2013
Interesado : BCN Medical S.A.

Se solicita a las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora la evaluación de los productos de la referencia, teniendo en cuenta la solicitud del interesado allegada.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Acta 11 de 2012, numeral 3.1.3. SEPN: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que los productos de la referencia no pueden ser clasificados como productos fitoterapéuticos por cuanto uno de los ingredientes activos, la glicerina, es un compuesto aislado y químicamente definido, lo cual no cumple con la definición de producto fitoterapéutico establecida en el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004.*

Acta 12 de 2012, numeral 3.2.3. SEPN: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.3., por cuanto los productos de la referencia no pueden ser clasificados como productos fitoterapéuticos, ya que contienen compuestos activos aislados y químicamente definidos (glicerina).*

Acta 01 de 2013, numeral 3.6. SEDM: *CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la información allegada, que los productos PHARYSOL, PHARYSOL SYNUS, ORALHERP, IVYFEM, AS-22 no son considerados Dispositivos Médicos porque su principal mecanismo de acción es farmacológico y no mecánico, los cuales deben ser evaluados bajo el decreto 677 de 1995.*

Acta 04 de 2013, numeral 3.3. SEDM: *CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la documentación no corresponde a información científica. Por lo anterior, se le solicita al interesado aclarar el mecanismo de acción de cada uno de los componentes de cada producto, soportados en evidencia científica, tales como artículos publicados en revistas biomédicas indexadas nacional o internacionalmente, entre otros.*

CONCEPTO: Las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora conceptúan que los productos PHARYSOL, PHARYSOL SYNUS, ORALHERP, IVYFEM, AS-22, no pueden ser clasificados como productos fitoterapéuticos por cuanto uno de los ingredientes activos, la glicerina, es un compuesto aislado y químicamente definido, por lo cual no se cumple con la definición de producto fitoterapéutico establecida en el artículo 2 del Decreto 2266 de 2004, ratificando lo conceptuado por la SEPN en el Acta No. 11 de 2012, numeral 3.1.3.

Asimismo, los productos PHARYSOL, PHARYSOL SYNUS, ORALHERP y AS-22 no son considerados Dispositivos Médicos porque su principal

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



mecanismo de acción es farmacológico (estimulación del crecimiento de fibroblastos) y no mecánico. Además, la presencia de plantas medicinales y miel pueden producir efectos adversos en individuos sensibles.

Dado que el interesado no ha allegado la información científica requerida en actas por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora para el producto IVYFEM, no se puede establecer si puede ser clasificado como dispositivo médico.

Teniendo en cuenta lo anterior, las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, recomiendan remitir la consulta de la referencia a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3.2. NASODREN

Radicado : 2011150411
Fecha : 16/12/2011
Interesado : Closter Pharma S.A.S.

Se solicita a las Salas Especializadas de Productos Naturales y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora la evaluación del producto de la referencia, teniendo en cuenta el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.3, de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora.

Antecedentes:

Acta 08 de 2011, numeral 3.1.7. SEPN: *CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que no se presentó información científica relevante sobre la eficacia. La Sala considera que el interesado debe allegar estudios de toxicidad y de seguridad y eficacia para la especie, de acuerdo con lo establecido en los decretos 2266 y 3553 de 2004. La Sala recomienda revisar el nombre del producto de acuerdo con el Decreto 2266 de 2004, Artículo No. 46.*

Acta 07 de 2012, numeral 3.2.3. SEPN: *CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



Revisora conceptúa que el producto sí podría ser clasificado como fitoterapéutico, por cuanto la descongestión nasal es una acción farmacológica. El interesado debe enviar la documentación de acuerdo a los decretos 2266 y 3553 de 2004, para su evaluación por parte de esta Sala.

Acta 02 de 2013, numeral 3.2.1. SEPN: **CONCEPTO:** Revisada la documentación científica remitida, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3. Por otro lado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora conceptúa que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005.

El interesado debe seguir el procedimiento para la evaluación de la posible inclusión de la planta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos de acuerdo con los decretos 2266 y 3553 de 2004.

Acta 04 de 2012, numeral 3.2. SEDM: **CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es procedente el llamado a revisión de oficio del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO, toda vez que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005. Por tal motivo el Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales del INVIMA.

Acta 05 de 2013, numeral 3.3. SEDM: **CONCEPTO:** Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la información debe ser analizada conjuntamente entre los miembros de las Salas de Productos Naturales y la de Dispositivos Médicos, con el propósito de emitir un concepto.

CONCEPTO: Teniendo en cuenta el concepto de la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora Acta No. 07 de 2012, numeral 3.2.3, en el sentido que el producto de la referencia se ajusta a la definición de producto fitoterapéutico y que la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios ratifica el llamado a revisión de

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

oficio al producto **NASODREN – CYCLAMEN EURO**; se solicita al interesado adjuntar la información conforme lo establecen los Decretos 2266 y 3553 de 2004, para su respectiva evaluación por la Sala Especializada de Productos Naturales.

Siendo las 11:00 horas del 05 de agosto de 2013, se da por terminada la sesión extraordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Por la Sala Especializada de Productos Naturales:

MARÍA JANETH RUIZ SUÁREZ
Miembro SEPN

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPN

RAMIRO FONNEGRA GÓMEZ
Miembro SEPN

GIOVANNY GARAVITO CÁRDENAS
Miembro SEPN

JUAN SEBASTIÁN SABOGAL CARMONA
Miembro SEPN

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de Apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Revisó: CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEPN

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios:

Dr. ANTONIO JALLER RAAD
Miembro de SEDM

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro de SEDM

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ
Miembro de SEDM

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro de SEDM

Ing. MUKOIL A. ROMANOS ZAPATA
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de
la Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA