

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 8

**SESIÓN EXTRAORDINARIA
1 de septiembre de 2014**

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 se da inicio a la sesión (ordinaria o extraordinaria) de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, carrera 68D No. 17-11 tercer piso, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS. Sesiona Presencial.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ. Sesiona Presencial.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS. Sesiona Presencial.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA. Sesiona Virtualmente.

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 07 de fecha 13 de agosto de 2014 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. De conformidad con el Derecho de Petición 14065272 del 10/07/2014, radicado por la Doctora LINA MARÍA CAAMAÑO MELO, como apoderados de BCN MEDICAL S.A., se solicita que de acuerdo con la información científica y la indicación de uso del producto “IVYFEM” Gel de uso personal para sequedad Vaginal. Formador de película “In Situ” Osmóticamente Activa, se ratifique como dispositivo médico.

Concepto: *Una vez evaluada la documentación científica allegada, y teniendo presente la indicación de uso y mecanismo de acción del producto “IVYFEM” Gel de uso personal para sequedad Vaginal. Formador de película “In Situ” Osmóticamente Activa, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto en mención es considerado como dispositivo médico.*

3.2. De conformidad con el Derecho de Petición 14060284 del 25/06/2014, radicado por la Doctora LINA MARÍA CAAMAÑO MELO, como apoderados de BCN MEDICAL S.A., se solicita que de acuerdo con la información científica y la indicación de uso del producto PHARYSOL, se ratifique como dispositivo médico.

Concepto: *Una vez evaluada la documentación científica allegada, y teniendo presente la indicación de uso y mecanismo de acción del producto “PHARYSOL”, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto en mención es considerado como dispositivo médico.*

3.3. De conformidad con el Derecho de Petición 14065268 del 10/07/2014, radicado por la Doctora LINA MARÍA CAAMAÑO MELO, como apoderados de BCN MEDICAL S.A., se solicita que de acuerdo con la información científica y la indicación de uso del producto “ORALHERP”, se ratifique como dispositivo médico.

Concepto: *Una vez evaluada la documentación científica allegada, y teniendo presente la indicación de uso y mecanismo de acción del producto “ORALHERP”, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que el producto en mención es considerado como dispositivo médico.*

3.4. El Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-4145-14, solicita hacer el llamado a revisión de oficio del Permiso de Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Comercialización INVIMA 2012EBC-0008583, con el propósito de solicitar información científica que respalde la seguridad del producto y se determine su reclasificación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio del permiso de comercialización INVIMA 2012EBC-0008583, con el propósito de solicitar información científica que respalde la seguridad del producto y se determine su reclasificación.

3.5. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.18 en al Acta 7 de agosto 2014, en el cual el Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-3800-14, solicitó establecer si los productos “MESAS DE OPERACIONES OPX MOBILIS / OPX MOBILIX, ACCESORIOS Y REPUESTOS”, “MESAS DE OPERACIONES DIAMOND / DIAMOND, ACCESORIOS Y REPUESTOS”, son consideradas como dispositivos médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación del rastreo bibliográfico realizado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que los productos “MESAS DE OPERACIONES OPX MOBILIS / OPX MOBILIX, ACCESORIOS Y REPUESTOS”, “MESAS DE OPERACIONES DIAMOND / DIAMOND, ACCESORIOS Y REPUESTOS”, son considerados como dispositivos médicos.

3.6. El Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-4462-14, solicita establecer si el producto “LAVADORA TERMO DESINFECTADORA, Steelco”, es considerado como dispositivo médico.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el producto “LAVADORA TERMO DESINFECTADORA, Steelco”, es considerado como dispositivo médico, de conformidad con la indicación de uso dada por el fabricante y teniendo presente la Regla 15 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005, la cual establece:

“...Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa...” (Subrayado fuera de texto).

3.7. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14069758 del 22/07/2014, solicita aprobación del centro de investigación CHD CE SAS, en el estudio “controlado de simulación aleatoria sobre la denervación renal para sujetos
Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

con una hipertensión no controlada”, y la importación del “sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aprueba el Centro de Investigación CHD CE SAS, para llevar a cabo el estudio “controlado de simulación aleatoria sobre la denervación renal para sujetos con una hipertensión no controlada”, y la importación del “sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL” a la institución en mención.

Se autoriza la importación del sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL, de acuerdo con la siguiente tabla:

Contents	Crate No.	Length (In.)	Width (In.)	Height (In.)	Weight (Lbs.)
Generator (Base Unit)	1	44	43	58	540
Generator (Top Unit)	2	46	43	63	240
Patient Platform	3	84	39	43	520
Water Conditioner	4	48	36	46	510
Treatment Module	5	36	29	38	150

3.8. Alcance al numeral 3.9 del Acta 1 de febrero de 2014, relacionado con determinar si el producto “Aerosol Antiviral BISOLVIRAL”, de acuerdo con la indicación de uso, es considerado como dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que, teniendo en cuenta la composición química y que la acción principal de acuerdo con el fin previsto se realiza por medios mecánicos, el producto Aerosol Antiviral “BISOLVIRAL”, es considerado un dispositivo médico.

3.9. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14067548 del 15/07/2014, solicita aprobación del centro de investigación ANGIOGRAFÍA DE OCCIDENTE, en el estudio “controlado de simulación aleatoria sobre la denervación renal para sujetos con una hipertensión no controlada”, y la importación del “sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

aprueba el Centro de Investigación ANGIOGRAFÍA DE OCCIDENTE, para llevar a cabo el estudio “controlado de simulación aleatoria sobre la denervación renal para sujetos con una hipertensión no controlada”, y la importación del “sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL” a la institución en mención.

Se autoriza la importación del sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL, de acuerdo con la siguiente tabla:

Contents	Crate No.	Length (In.)	Width (In.)	Hight (In.)	Weight (Lbs.)
Generator (Base Unit)	1	44	43	58	540
Generator (Top Unit)	2	46	43	63	240
Patient Platform	3	84	39	43	520
Water Conditione	4	48	36	46	510
Treatment Module	5	36	29	38	150

3.10. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14069752 del 22/07/2014, remite respuesta a requerimientos de la Sala Especializada formulados en Acta 6 de julio de 2014, para la importación del dispositivo médico prototipo con fines de investigación clínica, y aprobación del estudio “Sistema de Stent Coronario COBRA para arterias coronarias nativas en la curación temprana, la inhibición del trombo, endotelialización y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la información acerca de la exclusión de la Clínica CardioVid y el listado de los investigadores del centro de investigación Angiografía de Occidente, por ende se aprueba la importación del dispositivo médico prototipo con fines de investigación clínica, y el estudio “Sistema de Stent Coronario COBRA para arterias coronarias nativas en la curación temprana, la inhibición del trombo, endotelialización y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual”.

3.11. Alcance al numeral 3.4 del Acta 7 del 13 agosto 2014, sobre el estudio MEND con relación a los eventos adversos no serios reportados para el trimestre abril – junio 2014 en la clínica EMMSA.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aceptan los análisis de causas realizadas por la Clínica EMMSA, donde concluyen que estos no se encuentran asociados con el dispositivo médico.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.12. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14069139 del 21/07/2014 remite para evaluación la Enmienda 2 del 08 de mayo de 2014 del protocolo de investigación “Evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo Palmaz Mach 5 versus el sistema coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: un estudio de Desempeño y Seguridad” con alcance para el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, y mediante radicado 14077187 del 11/08/2014 presenta la aprobación de la póliza de responsabilidad civil por parte del comité de ética del mismo centro de investigación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aprueba la Enmienda 2 del estudio “Evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo Palmaz Mach 5 versus el sistema coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: un estudio de Desempeño y Seguridad”, y la póliza de responsabilidad civil para el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

En este sentido, esta Sala queda atenta a la aprobación de la Enmienda 2 para los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, In Care Instituto Cardiovascular de Estudios Especiales las Vegas S.A. y Clínica las Américas.

3.13. Federico Silva MD, MSc, MBA., Director Unidad de Estudios Clínicos y Director Grupo de Ciencias Neurovasculares, de la Fundación Cardiovascular de Colombia, remite para evaluación la respuesta al numeral 3.1. del Acta 7 de agosto de 2014, con el propósito de la aprobación del protocolo de investigación “Efectos de la estimulación magnética transcraneana repetitiva de baja frecuencia sobre la producción del lenguaje en pacientes con afasia no fluente post-acv isquémico” y la importación del equipo “Neuronavegador Brainsight 2”

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aprueba el protocolo de investigación “Efectos de la estimulación magnética transcraneana repetitiva de baja frecuencia sobre la producción del lenguaje en pacientes con afasia no fluente post-acv isquémico” y la importación del equipo “Neuronavegador Brainsight 2”, de acuerdo con el siguiente cuadro:

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Cantidad	Parte #	Descripción
1	KITBSF4004	Neuronavegador Brainsight 2 para TMS • Version de software 2, con tres años de actualizaciones • Cámara Vicia NDI Polaris & Cables • Base de cámara para Vicia • Computador Apple iMac 27" (8.0GB RAM)
1	KITHCH0301	• Carrito Móvil "Podium" • Caja I/O con entradas TTL y MEP de dos canales • Herramientas de rastreo para TMS & caja de herramientas Silla del sujeto Brainsight & Soporte de bobina TMS • Silla flexible del sujeto: reclina, levanta y rota • Soportes integrados para la quijada y la frente • Soporte flexible de la bobina
1	TRKSHX0101	Rastreador de bobina adicional (CT) para bobina de simulador
1	TRKSHX0201	Rastreador de bobina secundario (LCT) para rastreo simultaneo de dos bobinas
3	CRGMAG0101	Anillo rastreador de bobina TMS para bobina Magstim
2	—	Cable del disparador para Sistemas TMS Magstim (Rapid ² y 200 ²)
1	—	Instalacion en el sitio & entrenamiento

3.14. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicados 14069136 del 21/07/2014 y 14077157 del 11/008/2014, remite la notificación de la Enmienda 1 del 15 de mayo de 2014, del protocolo de investigación "TP-0170

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)", en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada y las instrucciones de uso Versión 20-0081-001(c) ECO#00171 del 16 de junio de 2014.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aprueba la Enmienda 1 del 15 de mayo de 2014, para el protocolo de investigación "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)", y las instrucciones de uso en mención, para los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada.

3.15. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14069141 del 21/07/2014, remite la solicitud de inclusión del centro de investigación Clínica Cardio VID, con la Enmienda 1 del 15 de mayo de 2014, del protocolo de investigación "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)".

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aprueba la inclusión del centro de investigación Clínica Cardio VID, con la Enmienda 1 del 15 de mayo de 2014, del protocolo de investigación "TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)".

Se recomienda anexar las instrucciones de uso Versión 20-0081-001(c) ECO#00171 del 16 de junio de 2014.

3.16. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14069235 del 21/07/2014 y 14069748 del 22/07/2014, remite respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada formulados en el Acta de abril de 2013, al protocolo de Investigación "Estudio de Anuloplastia Percutánea MITRALIGN".

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que el protocolo de investigación en mención fue aprobado en el Acta 12 de diciembre de 2012, y por lo tanto, se solicita aclarar el objetivo de estos radicados, teniendo en cuenta todos los antecedentes allegados a esta sala sobre el protocolo de investigación en referencia.

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Siendo las 17:30 horas del día 1 del mes de septiembre del año 2014, se da por terminada la sesión extraordinaria, la cual se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora

Acta No. 08 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014