

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS
IN VITRO**

ACTA No. 2

SESIÓN ORDINARIA

14 DE MARZO DE 2018

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 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dr. ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 11 de fecha 14 de Febrero de 2018 y se aprueba.

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181019860 y 20181025700 de 2018, remite Notificación, seguimiento y cierre de Evento Adverso Serio “*Estrechez Uretral*” del paciente 07-005-DURJE en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II*”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación, seguimiento y cierre del Evento Adverso Serio “Estrechez Uretral” del paciente 07-005-DURJE en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”*

3.2 Rafael Mauricio Sanabria Arenas Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181022021 de 2018, remite respuesta a los puntos planteados en el acta No. 11 de sesión ordinaria del 13/12/2017, para el protocolo de investigación “**ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA**”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba el Protocolo “ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA”, por la siguiente razón:*

1. *En el consentimiento informado que se remitió, si bien realizaron gran parte de los ajustes solicitados, también incluyeron lo siguiente “...el patrocinador no cubrirá pagos financieros ni otras formas de compensación (como salarios perdidos o discapacidad) fuera de lo mencionado arriba...”.*
 2. *No pueden excluir el daño material (lucro cesante y daño emergente) cuando ocurre como consecuencia de su participación en el ensayo clínico. En los párrafos que describen en el consentimiento informado en el apartado “Que ocurre si me lesiono como resultado en la participación de este estudio” se contradicen por que excluyen los daños materiales pero a la vez dice que no renuncia a ninguno de los “Derechos Legales”, y en la legislación Colombiana los daños que se indemnizan también son los materiales.*
- *En Colombia, el Código Civil se ha ocupado de la responsabilidad civil, tanto contractual (Art. 1602 hasta el 1617 del Código Civil) como extracontractual (Art. 2341 hasta el 2360 del Código Civil).*

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

- **La responsabilidad civil se deriva de dolo o culpa y, esta última, es el resultado de negligencia, impericia, imprudencia y/o violación de reglamento. En cualquiera de estas circunstancias, una vez probadas, hay lugar a la indemnización por el daño sufrido.**
- **La Corte Constitucional de Colombia en Sentencia T-118A/13, en relación con la responsabilidad civil médica- contractual o extracontractual- señaló lo siguiente: “El artículo 2341 del Código Civil prevé, que aquel que ha cometido con culpa un daño a otro está obligado a indemnizar los perjuicios que se deriven de ello, estableciendo así el régimen de responsabilidad extracontractual. Por su parte, la responsabilidad civil puede ser considerada contractual o extracontractual dependiendo de: i) la relación jurídica entre las partes de la cual se deriva el daño - si es o no preexistente al daño –, ii) la acción que ejerce el demandante/víctima y/o la familia perjudicada, para reclamar la indemnización de perjuicios. Por su parte, la responsabilidad médica deviene de la obligación, en principio contractual, del médico, EPS o IPS de cuidar la integridad corporal del paciente para devolverlo sano y salvo al concluir la relación prestación de un servicio médico, esta relación puede surgir, generalmente, como consecuencia de una convención”.**
- **El término jurídico en la legislación colombiana es “daño”, no “lesión corporal” (Art. 2341 del Código Civil), pues ésta última puede ser uno de los daños sufridos por el participante, pero no el único.**
- **Los daños que pueden ser indemnizados en Colombia son:**
 1. **Materiales o patrimoniales:**
 - **Daño emergente. Es lo que la persona afectada ha desembolsado o debe desembolsar de su patrimonio para cubrir los gastos que se generan como consecuencia del daño sufrido; por ejemplo, el pago de transporte diferente al que habitualmente utiliza, el alquiler o compra de equipos médicos, pago de medicamentos no POS, etc.**
 - **Lucro cesante. Es el dinero que deja de recibir el afectado al no poder trabajar como consecuencia del daño sufrido.**
 2. **Morales o no patrimoniales:**
 - **Daño moral subjetivo. Se refiere al dolor interno que padece el afectado como consecuencia del daño. Este daño se calcula en salarios mínimos legales mensuales vigentes o en gramos oro.**
 - **Daño a la vida en relación. Se refiere a la imposibilidad de relacionarse con otros de la misma manera que lo hacía antes de sufrir el daño.**

Adicionalmente, debe ser tenido en cuenta lo dispuesto por el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, en donde también se utiliza la expresión “daño”.

Por lo anterior, se debe remitir el ajuste del consentimiento con las observaciones anteriormente descritas.

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

3.3 Carlos Andrés Valverde Solano Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific SAS, mediante radicados 20181029244 y 20181035889 de 2018, remite solicitud de aprobación de protocolo de Investigación “INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN VYTRONUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA RESISTENTE A LOS FÁRMACOS (VITAL)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que NO se aprueba el desarrollo del estudio ““INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN VYTRONUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA RESISTENTE A LOS FÁRMACOS (VITAL)””. Hasta tanto no se allegue la siguiente información:

1. Carta de aprobación emitida por el Comité de ética del sitio participante en donde se mencione como mínimo la evaluación y la aprobación de :
 - a. Protocolo de Investigación.
 - b. Enmiendas al protocolo (Si aplica)
 - c. Manual del Investigador.
 - d. Consentimiento (s) informado
 - e. Anuncios de reclutamiento y materiales entregados a los participantes del estudio clínico.
 - f. Las hojas de vida y los correspondientes soportes de todo el equipo investigador (investigador principal (IP), co-investigador o investigador secundario (IS), coordinador de estudios, personal técnico -(si lo hubiere), entre otros.
 - g. Presupuesto del estudio clínico.
 - h. Póliza completa de seguros para los participantes del estudio clínico.
2. Hojas de vida completas del Investigador principal y el co-investigador, firmadas con fecha vigente junto con los siguientes soportes legibles y nítidos:
 - a. Fotocopia de documento de identidad.
 - b. Fotocopia del acta de grado de pregrado.
 - c. Fotocopia del diploma de pregrado.
 - d. Fotocopia de la resolución de homologación del título profesional o posgrado emitida por la entidad competente. Cuando aplique.
 - e. Fotocopia del acta de grado de posgrado.
 - f. Fotocopia del diploma de posgrado.
 - g. Fotocopia de la cédula de ciudadanía
 - h. Fotocopia del certificado de entrenamiento en BPC (no mayor a dos años).
3. Se solicita aclarar las responsabilidades transferidas del Patrocinador VytronUS, Inc, debido a que en la carta de autorización del Patrocinador, no se menciona la transferencia de la siguiente actividad mencionada en la carta de autorización de Genae Associates NV a Cosmos Scientific S.A.S:
 - Importación de dispositivos médicos tipo prototipo.

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

- ***Igualmente, notificar cual será la disposición final de los dispositivos médicos usados o no usados durante el desarrollo del estudio clínico y quién será el responsable de dicha actividad.***
- 4. ***Se solicita allegar el documento de la póliza contractual del estudio clínico completa y vigente, emitida por la aseguradora local, en donde se cubra los eventos adversos del estudio, indemnizaciones en caso de muerte, se describa la cobertura detallada de los participantes del estudio clínico, el país (Colombia), nombre completo del centro de Investigación, dirección y ciudad del centro de Investigación, nombre completo del Investigador principal y el número de participantes.***
- 5. ***Aportar la versión actualizada del Protocolo y del Manual del Investigador en la que se incluya Colombia y todo lo que se hará en el centro de investigación. Pag 47 del protocolo. Flowchart del estudio.***
- 6. ***Se solicita aclarar porque en el Protocolo (N. ° de plan: 980-08694-00 Rev.) en el numeral 5.1 Centros de investigación_Página 26_Folio No.39^a, no hace referencia a Colombia, solo menciona:..." Centros de investigación: Hasta 10 centros de Europa y de los Estados Unidos serán invitados a participar en el estudio. Se seleccionará a los investigadores de la especialidad electro fisiológica, quienes deberán aceptar cumplir con todos los aspectos del protocolo de investigación". Asimismo, para las secciones del Protocolo 11.5.4 Descripción de la población de pacientes y en el Diseño del estudio.***
- 7. ***En razón a lo anterior, se requiere aportar la versión actualizada del Protocolo y del Manual del Investigador en las cuales se incluya Colombia, y adicional se le solicita al interesado informar los países en donde se está desarrollando el estudio o se tiene planeado desarrollar, el tiempo estimado de duración del estudio, la fecha prevista para la finalización del estudio incluyendo el reporte final, el tamaño total de la muestra en el mundo y el número de sujetos que se van a reclutar en Colombia.***
- 8. ***Deben corregir el consentimiento informado específicamente en el apartado "¿Qué pasará si sufre lesiones en esta investigación? (...) el patrocinador del estudio VytronUS, acordó pagar todos los gastos médicos razonables para el tratamiento de lesiones relacionadas con la administración del dispositivo del estudio, los defectos en la fabricación del dispositivo en estudio o aquellas que sean resultado directo de procedimientos del estudio realizados de forma adecuada (...)" No se puede hablar de lesión sino de daño, así como tampoco pueden poner "pagar todos los gastos médicos razonables", de acuerdo con la normatividad Colombiana:***

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

- En Colombia, el Código Civil se ha ocupado de la responsabilidad civil, tanto contractual (Art. 1602 hasta el 1617 del Código Civil) como extracontractual (Art. 2341 hasta el 2360 del Código Civil).

- La responsabilidad civil se deriva de dolo o culpa y, esta última, es el resultado de negligencia, impericia, imprudencia y/o violación de reglamento. En cualquiera de estas circunstancias, una vez probadas, hay lugar a la indemnización por el daño sufrido.

- La Corte Constitucional de Colombia en Sentencia T-118A/13, en relación con la responsabilidad civil médica- contractual o extracontractual- señaló lo siguiente: “El artículo 2341 del Código Civil prevé, que aquel que ha cometido con culpa un daño a otro está obligado a indemnizar los perjuicios que se deriven de ello, estableciendo así el régimen de responsabilidad extracontractual. Por su parte, la responsabilidad civil puede ser considerada contractual o extracontractual dependiendo de: i) la relación jurídica entre las partes de la cual se deriva el daño - si es o no preexistente al daño -, ii) la acción que ejerce el demandante/víctima y/o la familia perjudicada, para reclamar la indemnización de perjuicios. Por su parte, la responsabilidad médica deviene de la obligación, en principio contractual, del médico, EPS o IPS de cuidar la integridad corporal del paciente para devolverlo sano y salvo al concluir la relación prestación de un servicio médico, esta relación puede surgir, generalmente, como consecuencia de una convención”.

- El término jurídico en la legislación colombiana es “daño”, no “lesión corporal” (Art. 2341 del Código Civil), pues ésta última puede ser uno de los daños sufridos por el participante, pero no el único.

- Los daños que pueden ser indemnizados en Colombia son:

1. Materiales o patrimoniales:

- Daño emergente. Es lo que la persona afectada ha desembolsado o debe desembolsar de su patrimonio para cubrir los gastos que se generan como consecuencia del daño sufrido; por ejemplo, el pago de transporte diferente al que habitualmente utiliza, el alquiler o compra de equipos médicos, pago de medicamentos no POS, etc.

- Lucro cesante. Es el dinero que deja de recibir el afectado al no poder trabajar como consecuencia del daño sufrido.

2. Morales o no patrimoniales:

- Daño moral subjetivo. Se refiere al dolor interno que padece el afectado como consecuencia del daño. Este daño se calcula en salarios mínimos legales mensuales vigentes o en gramos oro.

- Daño a la vida en relación. Se refiere a la imposibilidad de relacionarse con otros de la misma manera que lo hacía antes de sufrir el daño.

Adicionalmente, debe ser tenido en cuenta lo dispuesto por el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas,

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

técnicas y administrativas para la investigación en salud”, en donde también se utiliza la expresión “daño”.

9. *Se requiere aclarar tanto en el Formato de Consentimiento Informado como en el Protocolo (Plan de Investigación clínica VITAL), los seguimientos (telefónicos y/o Presenciales) que realizará el investigador en caso de que el procedimiento de ablación no se realice o no se complete y la participación en el estudio clínico pueda finalizar 1 mes después del procedimiento.*
10. *Informar el laboratorio que realizará la prueba de embarazo, cuáles serán los kits de laboratorio empleados y el procedimiento a seguir para el caso de que una prueba de embarazo sea positiva. Esta última información es relevante incluirla en el formato de Consentimiento Informado.*

3.4 Isabel Cristina Duque Representante Legal de Best Partner in Clinical Research, mediante radicado 20181030139 de 2017, remite Notificación de cambio de representación legal, para lo cual informa que desde el 19/02/2018 no se continuará representando a la firma iSTAR MEDICAL S.A y no se hace responsable del protocolo de investigación **“ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 360 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”**, en reemplazo la Clínica Oftalmológica del Caribe en cabeza de su representante legal Fanny Judith Sales Puccini fueron designados por el patrocinador para dicha conducción y se notificaran ante esta entidad.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación, por lo tanto, se debe suspender el reclutamiento de nuevos pacientes, hasta tanto la Clínica Oftalmológica del Caribe, allegue y se le apruebe la siguiente información:*

1. *Carta del patrocinador iSTAR MEDICAL S.A, donde se evidencie la delegación de funciones dadas a la Clínica Oftalmológica del Caribe, a partir del 19 de febrero de 2018, fecha en la que Best Partner in Clinical Research, notifica no continuar con la representación legal de iSTAR MEDICAL S.A para el protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 360 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”.*
2. *Copia del Acta del Comité de Ética e Investigación Clínica de la Clínica Oftalmológica del Caribe, donde se haya estudiado la delegación de las nuevas funciones del Centro de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe para el “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y*

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

SEGURIDAD DEL MINIJECT 360 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”.

3. **Informe de seguimiento de las actividades realizadas a la fecha y detallar las personas y aspectos logísticos sobre la conducción, monitoreo y seguimiento del protocolo de Investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 360 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”.**

3.5 German Eduardo Espinos Rodriguez Representante Legal de ICOSAN INTERNACIONAL LTDA, mediante radicado 20181036680 de 2018, se permite dar alcance al punto 3.15 de Acta No. 11 de 2017, donde envía la Reactividad cruzada, las sustancias interferentes, la Interpretación de los resultado, los Valores predictivos (positivos y negativos) y la Prevalencia de base, con el fin de que se emita el concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ELISA HEPAVESE MA -96 (TMB)”**.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ELISA HEPAVESE MA -96 (TMB)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para ser usado solamente en Laboratorio Clínico.

3.6 Gloria M Vásquez Duque, Coordinadora del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20181021853 de fecha 07/02/2018 y mediante 20181021823 de fecha 07/02/2018 se permite dar alcance al punto 3.2 del acta No 2 de 2017 de la Sala Especializa de Reactivos de Diagnostico In Vitro y al punto 3.10 del acta No 9 de 2017 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro donde se aprobó el Proyecto de investigación titulado **“INMUNOGENECIDAD E INMUNOMDULACIÓN EN LA PATOGÉNESIS DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO PAPEL DE LAS MICROPARTÍCULAS”**, en la cual envía los resultados del Proyecto de Investigación con el fin de que se emita cierre al Proyecto de Investigación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para la finalización y cierre del estudio “INMUNOGENECIDAD E INMUNOMDULACIÓN EN LA PATOGÉNESIS DE LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO PAPEL DE LAS MICROPARTÍCULAS”, se solicita que se aporte información relacionada con la disposición final (investigación, destrucción o devolución) de los reactivos de diagnóstico in vitro que no fueron utilizados.

3.7 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0904-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“BALINES PARA AURICULOTERAPIA”** teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico y requiere de Registro Sanitario.

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

“Indicación de Uso: ESTIMULAR PUNTOS REFLEJOS DE AURICULOTERAPIA EN LA SOMATOPATÍA DEL PABELLÓN AURICULAR”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que dada la indicación de uso propuesta por el fabricante para el producto “BALINES PARA AURICULOTERAPIA” es considerado un Dispositivo Médico, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Por lo tanto, para la obtención del registro sanitario, debe remitir la información relacionada con el mecanismo de acción y evidencia científica para cada una de las indicaciones de uso que usted considere, así como los posibles riesgos asociados al uso de este producto.

3.8 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0903-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“CREMA LASER DOCTOR - ESSENCE”** teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: EL EFG ES EL FACTOR DE REPRODUCCIÓN CELULAR Y ES UN FACTOR QUE EN LOS HUMANO INICIA POR NATURALEZA. LASER DOCTOR SE UNE COMO UN RECEPTOR EN LA SUPERFICIE DE LA PIEL DE MODO QUE AYUDA A FACILITAR LA PRODUCCIÓN DE NUEVAS CÉLULAS ES UN TIPO DE PROTEÍNA FORMADA A PARTIR DE 53 AMINOÁCIDOS EN EL CUERPO HUMANO. DESPUÉS DE UNA OPERACIÓN CON LÁSER, APLIQUE LA CREMA LASER DOCTOR SOBRE LA PIEL PARA EVITAR EL ENVEJECIMIENTO Y PROMOVER EL CRECIMIENTO DE NUEVAS CÉLULAS EN LA PIEL. ADEMÁS, AYUDA A MANTENER LA ELASTICIDAD, LA ELEGANCIA DE LA PIEL. LASER DOCTOR ES LA FORMA DE CALMAR, REVITALIZAR Y HUMECTAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LOS TRATAMIENTOS

Composición: AQUA, METHYLPROPANEDIOL, GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC GLYCERIDES, BETAINE, SODIUMHYALURONATE, TREHALOSE, ALCOHOL, DIMETHICONE, CARBOMER, TRIETHANOLAMINE, POLYSORBATE 80, ALLANTOIN, XANTHANGUM, ACETYLHEXAPEPTIDE-8, PALMITOYLPENTAPEPTIDE-3, HYDROLYZEDCOLLAGEN, DISODIUM EDTA, ALOEBARBADENSISLEAFEXTRACT, ANTHEMISNOBILISFLOWEREXTRACT, HAMAMELISVIRGINIANA EXTRACT, ALOEBARBADENSISLEAFEXTRACT, CENTELLAASIATICAEXTRACT, ROSACENTIFOLIAFLOWERWATER, CAMELLIASINENSISLEAFEXTRACT, BUTYLENEGLYCOL, PHENOXYETHANOL, METHYLPARABEN, FRAGRANCE”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que teniendo presente la composición del Producto “CREMA LASER DOCTOR – ESSENCE”, no es

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

considerado un dispositivo médico; por lo tanto, el interesado debe solicitar la evaluación de la Sala Especializada de Medicamentos.

3.9 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0900-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“1-APOSITO PRIMARIO (SPRAY) / ACEITE DE HIPERICO (OLEUM HYPERICI) + ACEITE DE NEEM (OLEUM AZADIRACHTAE)”** teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: ANTES DE APLICAR LIMPIE LA HERIDA DE FORMA LOCAL CONFORME A LAS PRÁCTICAS MÉDICAS ESTABLECIDAS. 1. AGITE BIEN AL AEROSOL ANTES DE USARLO. 2. APLIQUE DIRECTAMENTE SOBRE LA HERIDA Y SU ENTORNO A UNA DISTANCIA ENTRE 5 Y 10 CM, ASEGURÁNDOSE DE QUE ESTÉN RECUBIERTOS DE UNA PELÍCULA DE ACEITE VISIBLE. 3. CUBRA LA HERIDA CON APÓSITO SECUNDARIO ADECUADO (P. EJ, CON UNA COMPRESA O UN ABSORBENTE AJUSTADO AL EXUDO DE LA HERIDA). SI EL APÓSITO SECUNDARIO SE ADHIERE, APLIQUE MÁS ACEITE. SE RECOMIENDA REPETIR EL TRATAMIENTO CADA 24 A 48 HORAS

Composición: CONTIENE ACEITE DE HIPÉRICO (OLEUM HYPERICIL), ACEITE DE NEEM (OLEUM AZADIRACHTAE), PROPANO, BUTANO”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Producto **“1-APOSITO PRIMARIO (SPRAY) / ACEITE DE HIPERICO (OLEUM HYPERICI) + ACEITE DE NEEM (OLEUM AZADIRACHTAE)”** es considerado Dispositivo Médico según la indicación prevista por el fabricante, y su clasificación con base en el riesgo es Ila, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 7 “Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en... c) La clase Ila, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida”.

3.10 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0901-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“BRUISE MD (HEMATIX) / GEL DE USO EXTERNO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE HEMATOMAS”** teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: GEL DE USO EXTERNO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE HEMATOMAS. BRUISED MD™ (HEMATIX), ES UNA COMBINACIÓN DE UN NOVEDOSO CONJUNTO DE INGREDIENTES EN UNA FORMULACIÓN DE GEL PARA EL TRATAMIENTO DE LA MEJORÍA DE HEMATOMAS. BRUISED GEL (HEMATIX), SE PUEDE USAR EFICAZMENTE DESPUÉS DE UN TRAUMATISMO CERRADO, COMO UN GOLPE EN LA PIEL O CUANDO SE HA USADO INTENCIONADAMENTE UN OBJETO FILOSO PARA

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

PENETRAR EN LA PIEL, COMO EN UNA INYECCIÓN. CUALQUIER TRAUMATISMO TENDERÁ A CAUSAR DAÑOS A LOS VASOS SANGUÍNEOS Y LAS CÉLULAS Y ESTIMULARÁ. EL GEL DE HEMATOMAS SE PUEDE USAR ANTES DEL TRAUMA PARA TRATAR DE PREPARARSE EL ESPACIO DEL TEJIDO EPIDÉRMICO, DÉRMICO Y SUBDÉRMICO Y ALIVIAR LOS POSIBLES EFECTOS DEL TRAUMA.

Composición: GLYCEROL, AQUA, DC593 (DIMETHICONE & TRIMETHYLSILOXYSILICATE), ALMOND OIL, CARBOMER, PHENOXYETHANOL MENTHOL TRIETHANOLAMINE"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que teniendo presente la composición del Producto "BRUISE MD (HEMATIX) / GEL DE USO EXTERNO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE HEMATOMAS", no se considera un dispositivo médico; por lo tanto, el interesado debe solicitar la evaluación de la Sala Especializada de Medicamentos.

3.11 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0902-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto "**UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN DE PROLIA®**" teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico y si requiere de Registro Sanitario para su comercialización.

"Indicación de Uso: "LA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN DE PROLIA® HA SIDO DISEÑADA PARA SIMULAR LA FUNCIONALIDAD EN TÉRMINOS DE FORMA, TAMAÑO Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN EMPLEADO EN LA JERINGA PRELLENADA DEL PRODUCTO PROLIA® (DENOSUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 60 MG/ML, CON REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2017M-0012429-R1.

LA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN ESTÁ DISEÑADA EXCLUSIVAMENTE PARA ENTRENAR A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y FAMILIARIZARLOS CON EL DISEÑO DE LA JERINGA Y SU MANEJO, Y NO ESTÁ DESTINADA PARA EMPLEARSE EN PACIENTES.

LA DIFERENCIA ENTRE LA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN DE PROLIA® Y EL PRODUCTO COMERCIAL PROLIA® (DENOSUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 60 MG/ML EN PRESENTACIÓN DE JERINGA PRELLENADA, RADICA EN QUE LA UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN CONSISTE EN UNA JERINGA VACÍA QUE NO CONTIENE MEDICAMENTO NI AGUJA Y NO ES POSIBLE ADAPTAR NINGÚN TIPO DE AGUJA, CÁRPULA O CARTUCHO QUE CONTENGA MEDICAMENTO PARA SER ACOPLADO A LA JERINGA.

NO SE USA EN HUMANOS, SOLO PARA DEMOSTRACIÓN.

NO CONTIENE AGUJA NI MEDICAMENTO

NO SE COMERCIALIZA"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que de acuerdo a la información aportada, el Producto UNIDAD DE DEMOSTRACIÓN DE PROLIA®, no es

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

considerado un Dispositivo Médico, de conformidad con la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005 y de acuerdo con su indicación de uso "...PARA ENTRENAR A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y FAMILIARIZARLOS CON EL DISEÑO DE LA JERINGA Y SU MANEJO, Y NO ESTÁ DESTINADA PARA EMPLEARSE EN PACIENTES..."

3.12 Marco Chaves Representante Legal y el Director Técnico de EuroEtika Ltda, mediante radicado 20181038849 de 2018, remite Derecho de Petición solicitando revisar las características y la clasificación de riesgo del producto SODERMIX® PARCHE, para determinar si se encuentra clasificado en Riesgo I o Riesgo III, de acuerdo a lo establecido por el fabricante.

Fórmula del producto:

INCI	%
Acrylates Copolymer	93,408
Maltodextrin	4,480
Sodium hyaluronate	1,000
Solanum lycopersicum fruit extract	1,000
Hydroxypropyl cellulose	0,112

Descripción e indicaciones del producto:

SODERMIX® Parche es un apósito hidroactivo incorporando en su composición poliuretano expandido, bio-elástico y dermo-compresivo, procesado de manera a permitir que la piel respire y evitar así la maceración.
SODERMIX® Parche está destinado a reducir las cicatrices hipertróficas, que sean antiguas o recientes. Es también útil en queloides consecuencias de quemaduras, lesiones o procedimientos quirúrgicos.
SODERMIX® Parche presenta un bajo riesgo de irritación cutánea y protege la cicatriz de las radiaciones solares.
Tratando las cicatrices con SODERMIX® Parche permite actuar sobre las cicatrices en forma natural activando el proceso de regeneración cutánea.
Ácido hialurónico de bajo peso molecular está incorporado en el apósito. Componente natural de la piel, mantiene su hidratación, esencial en el proceso de maduración de las cicatrices.
SODERMIX® Parche también contiene un extracto de tomate con propiedades antioxidantes para evitar la multiplicación de los radicales libres en la piel.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Producto "SODERMIX® PARCHE es considerado Dispositivo Médico de acuerdo con la indicación prevista por el fabricante, y su clasificación con base en el riesgo es I, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 7 "Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en ... a) La clase I, si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la compresión o para la absorción de exudados;"

3.13 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-0945-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto "**SOLUCION HTK DE BRETSCHNEIDER**" teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

"Indicación de Uso: " CARDIOPLEGIA, PROTECCIÓN DE ÓRGANOS Y ENFRIAMIENTO DE LAS SUPERFICIES DEL CORAZÓN Y LOS RIÑONES IN SITU; ASÍ COMO, PARA LA PERFUSIÓN, LAVADO, PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

DEL ÓRGANO (RIÑÓN, HÍGADO, PÁNCREAS, INTESTINO Y CORAZÓN) PARA TRASPLANTE DESDE EL DONANTE HASTA EL RECEPTOR. PROTECCIÓN DE TRASPLANTES VENOSOS (REEMPLAZO DE VASOS CORONARIOS, PRINCIPALMENTE MEDIANTE INJERTOS DE VENA SAFENA INTERNA).

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: Composición:

1.000 ml de CUSTODIOL® contienen:
0,8766 g Cloruro de sodio = 15,0 mmol/l
0,6710 g Cloruro de potasio = 9,0 mmol/l
0,1842 g Hidrógeno-2-cetoglutarato potásico = 1,0 mmol/l
0,8132 g Cloruro de magnesio • 6 H₂O = 4,0 mmol/l
3,7733 g Histidina • HCl • H₂O = 18,0 mmol/l
27,9289 g Histidina = 180,0 mmol/l
0,4085 g Triptófano = 2,0 mmol/l
5,4651 g Manitol = 30,0 mmol/l
0,0022 g Cloruro de calcio • 2 H₂O = 0,015 mmol/l en agua estéril para inyección
Anión: Cl 50 mEq

NOTA: LA FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO APORTA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN “PRECAUCIONES ESPECIALES: Custodiol® no está indicado para administración intravenosa o intratecal. Está indicado únicamente para perfusión selectiva de corazón detenido, riñón o hígado así como para el enfriamiento de áreas superficiales, p.e., para la preservación de órganos durante el transporte del donante al receptor y para la conservación de trasplantes venosos. Custodiol® no debe usarse para infusión sistémica.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Producto SOLUCION HTK DE BRETSCHNEIDER es considerado un Dispositivo Médico y su clasificación con base en el riesgo es III, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 7 “Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad: ... e) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en clase III”.

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Profesional de Apoyo
Sesión presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

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

Acta No. 2 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018