

**COMISIÓN REVISORA**

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

**ACTA No. 10**

**SESIÓN ORDINARIA  
15 de octubre 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.  
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.  
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.  
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.**

Secretario(a) Ejecutivo(a):

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee Acta No. 09 de fecha 17 de septiembre de 2014 y se aprueba.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14096755 del 30/09/2014, remite notificación del evento adverso serio “Enfermedad Arterial Coronaria – Re estenosis del Stent”, del sujeto 106-012 del sitio de investigación Angiografía de Occidente.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que con base en la información del evento adverso, se debe remitir el análisis de causas realizado por el patrocinador, con el propósito de establecer la falla del dispositivo médico.*

3.2. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14093110 del 19/09/2014, remite Notificación aprobación por comité de ética de la Enmienda 2 del 8 de mayo de 2014 al protocolo “PALMAZ Mach-5” y de la póliza de responsabilidad civil para el sitio Angiografía de Occidente.

**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 8 de mayo de 2014 del protocolo “PALMAZ Mach-5”, la póliza de responsabilidad civil y el formato de consentimiento informado versión 2.0, para el sitio Angiografía de Occidente.*

**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.**

3.3. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14093109 del 19/09/2014, remite Notificación de seguimiento y cierre del evento adverso serio “Bloqueo AV” ocurrido al sujeto 103-028, del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga en el protocolo “PALMAZ Mach-5”

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta el cierre del caso de evento adverso serio, el cual no se encuentra relacionado con el dispositivo médico.*

3.4. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14093106 del 19/09/2014, remite los documentos relacionados con la exportación de los dispositivos al patrocinador de acuerdo con los requerimientos del numeral 3.1 del Acta 9 del 17 de septiembre de 2014.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**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 guía de devolución de los dispositivos médicos al patrocinador.**

3.5. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14093108 del 19/09/2014, remite respuesta a los requerimientos del 3.15 del Acta 8 del 1 de septiembre de 2014, dentro del protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”.

**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 notificación del comité de ética y se solicita remitir a esta Sala las instrucciones de uso versión 20-0081-001 (C), ECO#00171 del 16 de junio de 2014.**

3.6. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14093104 del 19/09/2014, remite notificación de cierre del evento adverso serio “Insuficiencia Aórtica Severa”, ocurrido al sujeto 02-02 del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el evento adverso serio, no se considera cerrado hasta tanto se remita el análisis de calidad del Dispositivo Médico involucrado, realizado por el patrocinador.**

3.7. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14085455 del 2/09/2014, envía aclaración al concepto emitido por la Sala en el 3.19 del Acta 7 de 2014, Estudio COMBINE revisión D.

**Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la información relacionada con la revisión D del protocolo COMBINE.**

**En este sentido, no se aprueba la solicitud de importación de los dispositivos médicos, debido a que aún se encuentra pendiente el envío del listado detallado y definitivo de los suministros del ensayo clínico requeridos para la ejecución del protocolo “COMBINE” Revisión D, sin incluir los dispositivos previamente importados. Asimismo, se requiere actualización de la póliza de responsabilidad civil para el protocolo de investigación en mención, debido a que esta expiró el 23 de mayo de 2014.**

3.7. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14085456 del 2/09/2014, envía aclaración al concepto emitido por la Sala en el 3.20 del Acta 7 de 2014, Estudio COBRA.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Concepto:** Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que no se aprueba el protocolo de investigación “COBRA”, debido a que no se anexo la carta de aceptación por parte del comité de ética.

3.8. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14093083 del 19/09/2014, envía respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala en las Actas 8 y 9 de septiembre 2014, en el protocolo MITRALIGN revisión G.

**Concepto:** Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la respuesta a los requerimientos de las Actas 8 y 9 de 2014, relacionadas con el protocolo MITRALIGN, quedando aprobados:

- La revisión G del protocolo de investigación, “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”.
- La revisión F del consentimiento informado. “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”.
- La revisión G del manual del investigador “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”.

Los centros de investigación aprobados para realizar el protocolo “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”, son Clínica CardioVid y Clínica Angiografía de Occidente.

3.8. Doctor Jaime Céspedes Londoño, investigador principal mediante radicado 14089971 del 11/09/2014, remite copia de la renovación de la póliza de responsabilidad civil del protocolo “IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR”.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que considerando que la fecha de vigencia de la póliza es 24 de septiembre de 2014, se solicita el envío de la póliza actualizada.

3.9. Doctor Jaime Céspedes Londoño, investigador principal mediante radicado 14089972 del 11/09/2014, remite aclaración sobre el uso de los acelerómetros ACTIHEART, en el protocolo “IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR”.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**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 general relacionada con los acelerómetros ACTIHEART.

3.10. Natalia González, Jefe de Investigaciones Clínica CardioVid, mediante radicado 14089667 del 11/09/2014, remite análisis de eventos adversos serio ocurrido en el paciente 202-033 del protocolo LV RESTORE-SA.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta el análisis de causas realizado por el comité de complicaciones, concluyendo que los eventos adversos, se relacionaron con el procedimiento y no con el dispositivo médico.

3.11. Doctor Federico Silva, Director de la Unidad de Estudios Clínicos de la Fundación Cardiovascular de Colombia, mediante radicado 14085146 del 2/09/2014, remite copia de la aprobación del protocolo por el comité de ética, el certificado de investigación mínima y el consentimiento informado aprobado por el comité de ética.

**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 relacionada con 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”

3.15. Karen Krygier Representante Legal de Covidien SA, mediante radicado 14090282 del 12/09/2014, remite solicitud de ampliación de centros de investigación para el estudio ILLUMINATE.

**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 inclusión de la Clínica de Angiografía de Occidente como centro de investigación para el protocolo de investigación “Evaluación del estudio prospectivo multicéntrico global de grupo único para evaluar el tratamiento de lesiones obstructivas en las arterias femorales Superficiales, ILLUMINATE”. De esta forma quedan como centros de investigación la IPS Universitaria Clínica León XIII (Medellín) y la Clínica de Angiografía de Occidente.

3.16. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.7 del Acta 9 del 17 de septiembre de 2014, sobre los productos de línea blanda con indicaciones de uso para prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, determinados por el fabricante, que son considerados como dispositivos médicos.

Acta No. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que dado que los productos de línea blanda con indicaciones de uso para prevención, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, en el Acta 9 del 17 de septiembre de 2014 fueron considerados como dispositivos médicos, se determina que los establecimientos que se dediquen a la importación y/o fabricación de los productos en mención, a partir de la fecha tendrán 6 meses para adecuar sus establecimientos para la certificación de las CCAA y las condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente y obtener los respectivos registros sanitarios, plazo que se vencerá el 15 de abril de 2015.

Siendo las 17:00 horas del día 15 del mes de octubre 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 presencial

\_\_\_\_\_  
**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. 10 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014