



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

23 DE ABRIL DEL AÑO 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 07:30 se da inicio a la sesión ordinaria 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
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario Ejecutivo:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 02 de fecha 12 de MARZO de 2014 y se aprueba.

Acta No. 3 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14022597 del 10/03/2014. Requiere evaluación de la carta del comité de ética de la Clínica Angiografía de Occidente para el protocolo de investigación PALMAZ.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aprueba como centro de investigación a la Clínica Angiografía de Occidente S.A., para realizar el protocolo de investigación “Stent Coronario Metálico Desnudo con Canales Palmaz Mach-5 versus el Sistema Stent Coronario Metálico Desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas sintomáticas. Enmienda 1 del 15 de octubre de 2013.*

Asimismo, se solicita remitir a esta Sala la evidencia del entrenamiento de los investigadores en el manejo y cuidados con el Dispositivo Médico objeto de la investigación.

3.2. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14024504 del 13/03/2014, remite el Reporte de evento adverso serio presentado con el paciente 003-023-M-L en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, dentro del protocolo de investigación TIMELESS.

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 causalidad, donde se establece que el evento adverso se encuentra relacionado con la patología del paciente y no con el dispositivo médico.*

3.3. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14028260 del 21/03/2014, remite un Alcance al reporte de evento adverso serio presentado con el paciente 02-013-MARLU en la Clínica Especializada EMMSA, dentro del protocolo de investigación AMARANTH.

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 suministrada.*

Acta No. 3 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.4. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14028266 del 21/03/2014, remite un alcance al concepto emitido en el numeral 3.7 Acta 1 de febrero 12 de 2014, acerca del análisis de causalidad del evento adverso serio 02-011-LONRO, dentro del protocolo de investigación AMARANTH.

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 causalidad, donde se establece que el evento adverso se encuentra relacionado con procedimiento del paciente y no con el dispositivo médico.*

3.5. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14028268 del 21/03/2014, remite un Alcance al concepto emitido en el numeral 3.12 Acta 1 de febrero 12 de 2014, relacionado con la aclaración que la Enmienda 1 del 15 de octubre de 2013 del protocolo “PALMAZ” todavía no ha sido aprobado aún por el comité de ética de la Fundación Clínica Cardio Infantil.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, conceptúa que hasta tanto el comité de ética de la Fundación Cardio Infantil apruebe la Enmienda 1 del 15 de octubre de 2013 del protocolo “PALMAZ”, no se puede iniciar ó continuar el estudio de investigación del protocolo Palmaz en este Centro de Investigación.*

3.6 Carolina Quintero. Apoderada de Health Quality Services & Products, mediante radicado 2014033130 del 21/03/2014, Requiere el concepto para la importación del Dispositivo Médico prototipo con fines de investigación para el estudio COMBINE – Aterectomia guiada mediante tomografía de coherencia óptica. Revisión D.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba la importación del Dispositivo Medico prototipo con fines de investigación para el estudio COMBINE, hasta tanto se allegue la siguiente información:*

En el Acta 5 de junio 12 de 2013, se solicitó a la Clínica Angiografía de Occidente situada en la ciudad de Cali, que dentro de 60 días a partir del inicio de reclutamiento de pacientes, remitiera un informe de avance de la investigación en mención, incluyendo el número de pacientes reclutados, resultados clínicos y eventos adversos presentados, el cual a la fecha no se ha recibido. De acuerdo a lo anterior, es necesario informar a la fecha, la cantidad de los Dispositivos Médicos

Acta No. 3 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

utilizados y devueltos, que inicialmente se les había autorizado importar. Si se importaron unidades de los dispositivos médicos que han sido objeto de modificación y que por lo tanto no se utilizarán en la versión D del Protocolo, se debe remitir a esta Sala la evidencia de la devolución respectiva.

Adicionalmente, se solicita el 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.

Igualmente, se requiere informar a esta Sala el número de pacientes a reclutar por el centro de investigación Angiografía de Occidente.

Finalmente, se solicita especificar quién suministrará los medicamentos antes, durante y después del tratamiento y quién asumirá los costos.

3.7. Carolina Quintero. Apoderada de Health Quality Services & Products, mediante radicado 2014033134 del 21/03/2014, Requiere el concepto para la importación del Dispositivo Médico prototipo con fines de investigación para el estudio: Mediastinoscopio con luz para facilitar el acceso a la aorta con el objeto de colocar válvulas aórticas por vía percutánea en pacientes con estenosis aórtica crítica.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo de investigación en mención y la importación del Dispositivo Médico prototipo con fines de investigación para el estudio “Mediastinoscopio con luz para facilitar el acceso a la aorta con el objeto de colocar válvulas aórticas por vía percutánea en pacientes con estenosis aórtica crítica”, por las siguientes razones:*

- *Se debe allegar la información correspondiente al etiquetado del dispositivo y sus componentes.*
- *Se debe ajustar el informe de eventos adversos a los plazos establecidos en el Programa Nacional de Tecnovigilancia contemplado en la Resolución 4816 de 2008.*
- *Se deben allegar los resultados de las pruebas de Biocompatibilidad para evaluar el dispositivo, incluyendo los análisis de citotoxicidad, irritación, sensibilización y pirogenicidad.*
- *Justificar las razones por las cuales el protocolo de investigación realizará un seguimiento a los pacientes solo hasta los 30 días siguientes a la intervención con el dispositivo.*

Acta No. 3 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.8. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.3 del Acta 6 de julio 10 de 2013, de acuerdo con las múltiples solicitudes de los usuarios, los importadores y fabricantes, los argumentos de las agremiaciones como FENALCO y la ANDI, relacionados con la aplicabilidad de la norma, teniendo presente que actualmente no se cuenta con las condiciones para garantizar la trazabilidad de las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras.

CONCEPTO: *Teniendo en cuenta las múltiples inquietudes por parte de los usuarios, importadores y fabricantes de las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, el contexto normativo a nivel mundial, los avances y desarrollos tecnológicos de estos productos y debido a que en este momento no están dadas las condiciones en Colombia para la aplicabilidad de la norma con relación a la obtención del Registro Sanitario y el cumplimiento del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y específicamente el cumplimiento de los requisitos para garantizar la trazabilidad, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que esta temática se debe evaluar con mayor profundidad en la próxima sesión, en razón al impacto que tiene en la salud pública.*

3.9. Alcance a concepto emitido en el numeral 3.8. del Acta 5 de junio de 2013, donde se aceptó la notificación del retiro de la Clínica Cardio VID (Clínica Cardiovascular) del protocolo de investigación “Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica”, a quienes previamente se les había autorizado la importación de 20 unidades del Dispositivo Médico.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, solicita a la Clínica Cardio VID (Clínica Cardiovascular), enviar el informe relacionando con el protocolo de investigación “Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica”, el cual debe incluir lo siguiente:*

- *Inventario de los Dispositivos Médicos importados, recibidos, utilizados y devueltos.*
- *Estado actual de los pacientes reclutados para el protocolo en mención y resporte de seguimiento a los que se habían comprometido en el protocolo.*

Siendo las 17:00 horas del día 12 del mes de marzo del año 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Acta No. 3 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

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. 3 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

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

