



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

**ACTA No. 10
SESION ORDINARIA
18 DE AGOSTO 2010**

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA,

Invitado

**DR. DANIEL SANTAMARIA
DRA.MILDRED ASENDRA FONTALVO**

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 1 de sala conjunta del 26 de julio de 2010 y se aprueba.



3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios mediante radicado 10046512 de fecha 01/07/2010 solicita autorización del protocolo de investigación "Efectos de la estimulación magnética transcraneana en el dolor neuropático de víctimas de minas antipersonas (Estudio antares)" Equipo de Estimulación Magnética transcraneana modelo Magstim Rapad 2.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la información suministrada por el interesado no cumple con los requisitos contemplados en el artículo 48 del Decreto 4725 de 2005, en lo relacionado con el certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen y el certificado de la calidad del producto, expedido por el fabricante.

En lo referente al protocolo de investigación presentado por el peticionario, la sala conceptúa que tiene fallas metodológicas y éticas que no permitirían cumplir con el objetivo propuesto por los investigadores. Por ejemplo, el consentimiento informado no cumple con la totalidad de los requisitos exigidos por la Resolución 8430 de 1993 del antiguo Ministerio de Salud, así como en la identificación de los riesgos de este tipo de estudio, que no puede considerarse como de riesgo mínimo.

Así mismo, en la metodología los investigadores se proponen realizar un ensayo clínico, pero no controlan la principal variable relacionada con el manejo del dolor como son los analgésicos, además en el tamaño de la muestra se menciona que la efectividad del tratamiento en el grupo control sería solo del 20 %, que es un porcentaje de efectividad más bajo que el del placebo si se considera que ese grupo debe recibir analgésicos. Por estas circunstancias este protocolo de investigación no es viable.

3.2 A solicitud del señor JOSE ANTONIO CAMACHO SANÍN con radicado No. 10051258 de fecha 19/07/2010.

1. solicita aprobación por cambio de Institución Médica donde se desarrollara el Protocolo de investigación "Estudio clínico prospectivo del Sistema Láser LensAR (Prototipo) en el tratamiento de cataratas de diferentes grados de evolución"

2. Solicita la aprobación del Protocolo de Investigación "Ensayo clínico prospectivo para evaluar la factibilidad del tratamiento laser del lente cristalino para corregir la presbicia con el Sistema Láser LensAR (Prototipo).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que **APRUEBA** el protocolo de investigación "Estudio clínico prospectivo del sistema Láser LensAR en el tratamiento de cataratas de



diferentes grados de evolución”; el cual fue Aprobado por el comité de Ética de la Fundación Oftalmológica de Santander Clínica Carlos Ardila Lulle-Foscal y por esta Sala, tal y como consta en el Acta 13 de noviembre 18 de 2009.

2. En cuanto a la solicitud de aprobación del protocolo de investigación “Ensayo clínico prospectivo para evaluar la factibilidad del tratamiento laser del lente cristalino para corregir la presbicia con el Sistema Láser LensAR (Prototipo)”, esta Sala conceptúa que deben allegar nuevamente el protocolo en mención, por cuanto el enviado no corresponde a lo solicitado por el interesado ya que, en varios de sus apartes hace referencia al tratamiento de la catarata y no al de la presbicia.

3.3 A solicitud de la señora MARIA RODRIGUEZ (Subdirección de Registros Sanitarios) mediante radicado 10055831 de fecha 08/04/2010 donde solicita aprobación de importación de los elementos y los reactivos adjunto para la producción de 18F-FDG, como medicamento vital no disponible .

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que APRUEBA la importación de Dispositivos Médicos solicitados para el kit, una vez se cumpla con la presentación de la documentación requerida por la normatividad vigente, contemplado en el artículo 48 del Decreto 4725 del 2005.

Con relación a la importación de los reactivos, esta solicitud debe ser evaluada por la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro.

3.4 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios allegada mediante radicado 10055555 de fecha 03/08/2010 solicita emitir concepto acerca de los productos DIQUE DENTAL O DIQUE DE CAUCHO Expediente 20012452, radicado 2009114828 SISTEMAS DE DISPENSACION - SISTEMAS PARA COLOCAR CON PRECISION TODO TIPO DE MATERIALES DENTALES. CENTRIX - MARK I - MARK II - JERINGA E/Z- NUGUN -S/CLASS - JERINGA SNAP - FIT - JERINGA SNAP -FIT SNUB NOSE - ACCUDOSE Expediente 20019879 -2010053132, SOSTENEDOR DE PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS FILM HOLDERS expediente 19987653 -2007100241 si requieren o no registro sanitario como dispositivos médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos: DIQUE DENTAL O DIQUE DE CAUCHO; SISTEMAS DE DISPENSACION - SISTEMAS PARA COLOCAR CON PRECISION TODO TIPO DE MATERIALES DENTALES. CENTRIX - MARK I - MARK II - JERINGA E/Z- NUGUN -S/CLASS - JERINGA SNAP - FIT - JERINGA SNAP -FIT SNUB NOSE – ACCUDOSE; SOSTENEDOR DE PELÍCULAS



RADIOGRÁFICAS FILM HOLDERS requieren de Registro Sanitario como dispositivos médicos.

3.5 A solicitud del señor JORGE SHAMBO mediante radicado 10053365 de fecha 27/07/2010 solicita aprobación del Protocolo de Investigación "A Prospective, Randomized - Controlled Study of the Integration Success of OSSEOTITE Implants Placed with Different Insertion Procedures"(Implantes Dentales Full Osseotite Certain).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que **APRUEBA** el protocolo "*A Prospective, Randomized - Controlled Study of the Integration Success of OSSEOTITE Implants Placed with Different Insertion Procedures*"(Implantes Dentales Full Osseotite Certain).

Siendo las 12:00 horas del día 18 de Agosto de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dra. Amanda Patricia Barriga Medina
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica- SEDM de la Comisión
Revisora