



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

**ACTA No. 12  
SESION ORDINARIA  
13 DE OCTUBRE 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**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ**

Secretaria Ejecutiva :  
**Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA**

Invitada  
**Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**

**2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el Acta No. 11 de Sala Ordinaria del 15 de Septiembre de 2010 y se aprueba.



### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** A solicitud del Señor JUAN ANDRES DELGADO mediante radicado 10064788 de fecha 01/09/2010 donde informa que por error en acta 33 del día 02 de junio de 2010 emitida por el Comité de Bioética en Investigación CORBIC, se apueba la Enmienda 01, versión 2, del Protocolo de investigación "**Svelte SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study**"; por lo cual el dato correcto de esta aprobación se realizó en Acta No. 34 de 02 de junio de 2010.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la aclaración referente al Protocolo Clínico de Investigación en mención y la enmienda 01 Version 2 de junio 2 de 2010, la cual se aceptó por el Comité de Bioética de CORBIC en el Acta No. 34 y no en el Acta No. 33 de junio 02 de 2010.

Siendo las 12:30 horas del día 13 de Octubre 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

---

**Dra. Natividad Poveda**  
Miembro de SEDM

---

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

---

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