



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 1

SESIÓN ORDINARIA

Febrero 13 de 2013

### 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 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 ORDÓÑEZ MOLINA.**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.**  
**Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.**

Secretario Ejecutivo:  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 12 de fecha 12 de Diciembre de 2012 y se aprueba.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud del Doctor Julio César Castellanos, en calidad de Director General del Hospital Universitario San Ignacio, mediante radicados No. 12085088 de fecha 10 de diciembre de 2012 y No. 12085314 de fecha 18 de diciembre de 2012, remite memorial de alcance al requerimiento a la respuesta Acta 8 del 2012, para aprobación del “**Protocolo de investigación para importación de la Unidad de Gastroenterología ENDOSTIM**”

**CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada, se aprueba el “Protocolo de investigación para importación de la Unidad de Gastroenterología ENDOSTIM”, así como la importación de diez (10) unidades del Dispositivo Médico ENDOSTIM.*

3.2. A solicitud del Ingeniero Miguel Esteban Rojas Arévalo, en calidad de Director Técnico para Colombia de Medes Argentina S.A., mediante radicado No. 12101471 de fecha 14 de Diciembre de 2012, remite consulta para determinar si los productos Rellenos Intraarticulares de Ácido Hialurónico **SYNOCROM, SYNOCROM FORTE y SYNOCROM ONE**, estarían catalogados como Dispositivo Médicos y en caso de que si fuese en que clasificación estaría.

**CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, los productos Rellenos Intraarticulares de Ácido Hialurónico SYNOCROM, SYNOCROM FORTE y SYNOCROM ONE, son considerados Dispositivos Médicos y su clasificación de acuerdo con el riesgo es III.*

3.3. A solicitud del Doctor Juan José Muñoz, en calidad de Presidente de la Sociedad Health Quality Services & Products S.A., mediante radicado No. 12103929 de fecha 28 de diciembre de 2012, requiere el concepto para evaluar la respuesta al requerimiento del acta No 10 en el ítem 3.7 fechada Nov 14 de 2012, para el “**Estudio de valvuloplastia Transluminal Aortica con Balón (TABS): Presupuesto, Cronograma de actividades y Resultados de las pruebas de laboratorio**”.

**CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo de investigación ni la importación de los dispositivos, pues en la documentación no se anexó la póliza de responsabilidad civil para ensayos clínicos, sin la cual no es posible iniciar la ejecución de este estudio. Asimismo, el cronograma y el presupuesto se deben ajustar de manera que estos permitan hacer un adecuado seguimiento al estudio. Por lo anterior se recomienda contar con la asesoría de un experto en metodología de la investigación.*

3.4. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, mediante radicado No. 13002811 de fecha 15 de enero de 2013, remite para evaluación la respuesta a los requerimientos del acta

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

12 de diciembre de 2012, para la aprobación del Protocolo de Investigación denominado, “Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna” y la importación del Dispositivo Médico Prototipo con Fines de Investigación Clínica.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que todavía no se aprueba el protocolo de investigación y por tanto la importación de los dispositivos SISTEMA AQUABLATION PROCEPT (SAP), debido a que el cronograma y el presupuesto se deben ajustar de manera que estos permitan hacer un adecuado seguimiento al estudio. Por lo anterior se recomienda contar con la asesoría de un experto en metodología de la investigación.

**En cuanto se cumpla con los requisitos mencionados, se solicita allegar la documentación completa a esta Sala.**

3.5. A solicitud de la Dra. Natalia González Jaramillo, en calidad de Jefe de Investigaciones de la Clínica Cardiovascular, mediante radicado No. 13002959 de fecha 17 de enero de 2013, requiere aprobación para el protocolo de investigación “No. P 0218. Optical Coherence Tomography Aboard Informing Atherectomy. Estudio COMBINE”, y mediante el radicado No. 13003126 de fecha 17 de enero de 2013, remite el folleto del investigador.

**CONCEPTO:** La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa con base en la información allegada que se aprueba el protocolo de investigación “No. P 0218. Optical Coherence Tomography Aboard Informing Atherectomy. Estudio COMBINE” y la importación de los Dispositivos Médicos relacionados en la siguiente tabla:

Cantidad	# de Catálogo	Descripción del dispositivo - Productos Avinger / Suministros	Propósito	Peso en libras (lbs)
20	A100	CATÉTER WOLVERINE - Dispositivo estéril de un solo uso	Dispositivo de Estudio	0.6 lbs./cu
2	L100	CONSOLA DE IMAGEN LIGHTBOX (incluidas las piezas de repuesto), No estéril, reutilizable, bienes de equipo	Dispositivo de Estudio	265 lbs./cu
10	U100	UMBILICAL, no estéril, accesorio reutilizable, con bienes de equipo	Dispositivo de Estudio	0.2 lbs./cu
3	S100	TRINEO DE IMAGEN, no estéril, accesorio reutilizable, con bienes de equipo	Dispositivo de Estudio	7 lbs./cu
10	O100E	Catéter de imagen OCELOT, dispositivo estéril de un solo uso	NO-Dispositivo de Estudio*	1.45 lbs./cu
10	P135E	CATÉTER OCELOT PIXL, dispositivo estéril de un solo uso	NO-Dispositivo de Estudio*	0.95 lbs/cu
20	OS100	OCCLUSIÓN DE FUNDA, dispositivo estéril de un solo uso	Dispositivo de Estudio	0.4 lbs./cu
10	O150E	Catéter de imagen OCELOT, dispositivo estéril de un solo uso	NO-Dispositivo de Estudio*	1.45 lbs./cu
1	N/A	KIT DE HISTOLOGÍA (1 kit con una solución de formalina y cintas para la recogida de las muestras de tejido)	Provisiones	5 lbs./cu

\* Producto de Avinger. Aprobado para uso en Estados Unidos por el FDA y aprobado en Europa con sello CE. No está siendo evaluado como parte del protocolo de estudio pero puede llegar a ser necesario y utilizado como asistente durante la intervención.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**Se recomienda incluir en el consentimiento informado espacio para la firma de dos testigos, tal y como lo determina el artículo 16 de la Resolución 8430 de 1993.**

3.6. A solicitud de la Dra. Nubia Ines Bernal Pulido, en calidad de Representante Legal de BCN Medical S.A., mediante radicado No. 12098550 de fecha 05 de enero de 2013, solicita conceptuar si los productos **PHARYSOL, PHARYSOL SYNUS, ORALHERP, IVYFEM, AS-22** son considerados Dispositivos Médicos.

**CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la información allegada, que los productos PHARYSOL, PHARYSOL SYNUS, ORALHERP, IVYFEM, AS-22 no son considerados Dispositivos Médicos porque su principal mecanismo de acción es farmacológico y no mecánico, los cuales deben ser evaluados bajo el decreto 677 de 1995.**

3.7. De acuerdo con el concepto emitido en el numeral 3.8 del Acta 12 de 2012, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, concede un espacio de 15 minutos a la Federación Colombiana de Optómetras, con el fin de exponer sus consideraciones frente al tema Venta libre de "**Gafas para lectura Reader**" y "**Gafas para maquillaje**".

3.8. De acuerdo con el concepto emitido en el numeral 3.9 del Acta 12 de 2012, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, concede un espacio de 15 minutos al establecimiento EUROVISIÓN, con el fin de exponer sus consideraciones frente al tema Venta libre de "**Gafas para lectura Reader**" y "**Gafas para maquillaje**".

3.9. De acuerdo con el radicado 12102606 del 19 de diciembre de 2012, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, concede un espacio de 15 minutos al establecimiento AVON DE COLOMBIA LTDA, con el fin de exponer sus consideraciones frente al tema Venta libre de "**Gafas para lectura Reader**" y "**Gafas para maquillaje**".

**CONCEPTO Numerales 3.7, 3.8 y 3.9: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la información presentada por la Federación Colombiana de Optómetras, EUROVISIÓN y AVON Colombia LTDA y de conformidad con el artículo 9º. Del acuerdo 003 de 2006:**

**"...Las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, para el cumplimiento de las funciones, podrán invitar a personas particulares, servidores públicos o miembros de entidades de reconocida capacidad científica. Igualmente, podrán consultar expertos a nivel nacional o internacional con el fin de complementar la información necesaria de los asuntos que se sometan a su consideración. Las personas que se inviten tendrán voz pero no voto.**

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**PARÁGRAFO: Por razones de carácter técnico, las Salas Especializadas de la Comisión Revisora podrán invitar a las personas naturales y/o jurídicas interesadas. En todo caso, los motivos de esta decisión deberán constar en actas...**

**Se solicitará un concepto científico a los Departamentos de Oftalmología de las Facultades de Medicina de reconocidas Universidades a nivel nacional, con el fin de sustentar la decisión de la Sala Especializada frente a la necesidad de exigir o no fórmula médica a las “Gafas listas para Leer”.**

Siendo las 17:00 horas del día 13 de Febrero de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**Dr. Antonio Jaller Raad**  
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

\_\_\_\_\_  
**Ing. Mukoil A. Romanos Zapata**  
Secretario Ejecutivo – SEDM de la  
Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de  
la Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA