



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 5

SESIÓN ORDINARIA

Junio 12 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.**

**Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.**

**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS. No sesiona. Remite excusa por incapacidad Médica.**

Secretario Ejecutivo:

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 4 de fecha 15 de mayo de 2013 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 Dr. Carlos Flórez González, Representante Legal de Medtronic Latin America Inc, mediante radicado No. 13040141 de fecha 22 de mayo de 2013, requiere aprobación del “**Aprobación del plan de Investigación Estudio sobre REVEAL – CHAGAS versión 1 con fecha 22 de noviembre de 2011.**”

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo en mención a realizar en la Fundación Cardioinfantil.*

3.2. A solicitud del Dr. Juan José Muñoz, Presidente de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 13039444 de mayo 20 de 2013, Remite la póliza de Responsabilidad Civil para el protocolo de Investigación “**Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica**” y la importación del sistema **Wolverine** para realizar Aterectomía direccional.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la inclusión del centro de investigación Clínica de Occidente en el protocolo de investigación “Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica”.*

*Asimismo, se solicita 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, allegen un informe de avance de la investigación en mención, que incluya número de pacientes reclutados, resultados clínicos y eventos adversos presentados a la fecha.*

3.3. A solicitud de la Dra. ASTRID MORALES. Directora Técnica de Closter Pharma S.A.S., mediante radicado 13039232 de mayo 17 de 2013, remite información científica con el propósito de reconsiderar el concepto emitido por la Sala de Dispositivos Médicos a la Clasificación del Producto **NASODREN** como fitoterapéutico y no como Dispositivo Médico.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la información debe ser analizada conjuntamente entre los miembros de las Salas de Productos Naturales y la de Dispositivos Médicos, con el propósito de emitir un concepto.*

3.4. A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Solicita conceptuar sobre las respuestas allegadas por los usuarios

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**

frente al llamado a revisión de oficio del Producto Jeringas Desechables, Hipodérmicas, de acuerdo con el oficio **500-2006-13**.

**CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los titulares de los Registros Sanitarios de las siguientes Jeringas desechables y Jeringas Hipodérmicas, se recomienda la cancelación del registro sanitario por cuanto no allegaron la documentación solicitada en los términos establecidos en la resolución mediante la cual se hizo el llamado a revisión de oficio. Lo anterior de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005:*

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO
JERINGAS NUTRISAFE 2-VYGON	20013153	INVIMA 2009DM-0004916
JERINGAS CON AGUJAS-HIGH MAX	20024947	INVIMA 2010DM-0006398
JERINGAS HIPODERMICAS CON AGUJA - YEN COME	20025906	INVIMA 2010DM-0006495
JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLES CON Y SIN AGUJA-UNION MEDICAL S.A.	20022022	INVIMA 2010DM-0006109
JERINGAS DESECHABLES-DERMIS INJECTION	20016818	INVIMA2010DM-0005370
JERINGA PRO-VENT, SISTEMA DE HEPARINA DE LITIO SECA PARA MUESTREO DE SANGRE ARTERIAL-HEPARINA DE LITIO SECA	20030897	INVIMA 2011DM-0007031

**Para los Registros Sanitarios de las siguientes Jeringas desechables y Jeringas Hipodérmicas, se recomienda el levantamiento al llamado a revisión de oficio, por cuanto la documentación allegada como respuesta se considera suficiente:**

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	OBSERVACIÓN
JERINGAS DESECHABLES	19991581	INVIMA 2008DM-0001796	Conforme

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**

3.5. A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre las respuestas allegadas por los usuarios frente al llamado a revisión de oficio del Producto Jeringas Desechables, Hipodérmicas, de acuerdo con el oficio **500-2004-13**.

**CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los titulares de los Registros Sanitarios de las siguientes Jeringas desechables y Jeringas Hipodérmicas, se recomienda la cancelación del registro sanitario por cuanto no allegaron la documentación solicitada en los términos establecidos en la resolución mediante la cual se hizo el llamado a revisión de oficio. Lo anterior de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005:*

Producto	Expediente	Registro Sanitario
JERINGA PRELLENADA CON SOLUCION SALINA (CLORURO DE SODIO) 0.9% (PREFILLED 0.9% SODIUM CHLORIDE INJECTION SYRINGE LOCK FLUSH) Y JERINGA PRELLENADA CON SOLUCION SALINA (CLORURO DE SODIO) 0.9 % ESTERIL, STERILE FIELD FLUSH SYRINGES, 0.9% SODIUM CHLORIDE INYECCION.	19979174	INVIMA 2007DM-0000779
JERINGAS DE VIDRIO CON YSIN AGUJA RUTHE-NORMAX FABRICA DE VIDRIOS CIENTIFICOS LDA	20013736	INVIMA 2009DM-0004998
JERINGAS DESECHABLES ESTERILES CORELIFE	19936450	INVIMA 2003V-0001926
JERINGA STERIL- AGUJAS HIPODERMICAS-	19962647	INVIMA 2006V-0003877
JERINGAS DESECHABLES (DISPOSABLE SYRINGES)	19954405	INVIMA 2005V-0003411
JERINGAS DESECHABLES NEGINTER MED	19990631	INVIMA 2008DM-0001695
JERINGA ESTERIL DE UN SOLO UCO CON O SIN AGUJA,	20022843	INVIMA 2010DM-0006182
JERINGAS - DISPOSABLE SYRINGES, AUTO-DISABLE SYRINGES WITHOUT/WITH NEEDLE-HELMJECT	20014037	INVIMA 2009DM-0005025
JERINGA DESECHABLE CON AGUJA HIPODERMICA-SUPREME, MEDISPO Y PROTEXION	20015081	INVIMA 2009DM-0005136
JERINGA ESTÉRIL DE UN SOLO USO CON O SIN AGUJA	20013278	INVIMA 2009DM-0004935
JERINGAS PARA USAR UNA SOLA VEZ MARCA POLYFLEX, FLAMALIT, NEURIBE	19920414	INVIMA 2011DM-0000719-R1

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**

Producto	Expediente	Registro Sanitario
JERINGAS ESTERILES HIPODERMICAS CON AGUJA PARA USO UNICO	20034451	INVIMA 2011DM-0007378
JERINGAS DESECHABLES RYMCO	41809	V-000438-R1
JERINGAS – PROTOS	19978800	INVIMA 2007DM-0000603
JERINGAS DESECHABLES CON AGUJA-CONECTOR LUER-EASYWAY	20008470	INVIMA 2009DM-0004178

**Para los Registros Sanitarios de los siguientes Dispositivos Médicos, la información será evaluada en la siguiente sesión de la sala Especializada, debido a que no alcanzó el tiempo para su análisis:**

Producto	Expediente	RS
JERINGA ESTERIL DE UN SOLO UCO CON O SIN AGUJA,	20022843	INVIMA 2010DM-0006182
JERINGAS - DISPOSABLE SYRINGES, AUTO-DISABLE SYRINGES WITHOUT/WITH NEEDLE-HELMJECT	20014037	INVIMA 2009DM-0005025
JERINGA DESECHABLE CON AGUJA HIPODERMICA-SUPREME, MEDISPO Y PROTEXION	20015081	INVIMA 2009DM-0005136
JERINGA ESTÉRIL DE UN SOLO USO CON O SIN AGUJA	20013278	INVIMA 2009DM-0004935
JERINGAS PARA USAR UNA SOLA VEZ MARCA POLYFLEX, FLAMALIT, NEURIBE	19920414	INVIMA 2011DM-0000719-R1
JERINGAS ESTERILES HIPODERMICAS CON AGUJA PARA USO UNICO	20034451	INVIMA 2011DM-0007378
JERINGAS DESECHABLES RYMCO	41809	V-000438-R1
JERINGAS - PROTOS	19978800	INVIMA 2007DM-0000603
JERINGAS DESECHABLES CON AGUJA-CONECTOR LUER-EASYWAY	20008470	INVIMA 2009DM-0004178

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**

**3.6.** A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre las respuestas allegadas por los usuarios frente al llamado a revisión de oficio del Producto Jeringas Desechables, Hipodérmicas, de acuerdo con el oficio **500-2001-13**

**CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los titulares de los Registros Sanitarios de los siguientes Dispositivos Médicos, se recomienda la cancelación del registro sanitario por cuanto no allegaron la documentación solicitada en los términos establecidos en la resolución mediante la cual se hizo el llamado a revisión de oficio. Lo anterior de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005:*

Producto	Expediente	Registro Sanitario
INSTRUMENTAL DENTAL	19975659	INVIMA 2007DM-0000446
JERINGAS DESECHABLES CON AGUJA MARCA QUINTAX	19980196	INVIMA 2007DM-0000709

**Para los Registros Sanitarios de los siguientes Dispositivos Médicos, se recomienda la cancelación del registro sanitario por cuanto la documentación allegada como respuesta al llamado a revisión de oficio, no se considera suficiente por las siguientes razones:**

Producto	Expediente	Registro Sanitario	Observaciones
JERINGAS DESECHABLES	19935901	INVIMA 2003V-0001817	No se observan los resultados que garanticen las trazas o residuos de la esterilización por Óxido de Etileno sobre el producto, por debajo de los límites permitidos de acuerdo con el material de empaque.
SINGLE USE LARYNGEAL MASK (MASCARA LARINGEA EN PVC Y/O SILICONA)- NUBENCO	20018726	INVIMA 2010DM-0005650	Se debe allegar estudios que demuestren los reusos para el método de esterilización por vapor, debido a que la información allegada me soporta dichos reusos utilizando esterilización con Óxido de Etileno.
JERINGA DESECHABLE CON Y SIN AGUJA-KENXIN,	20018759	INVIMA 2010DM-0005653	No se observan los resultados que garanticen las trazas o residuos de la esterilización por Óxido de Etileno sobre el producto, por debajo de los límites permitidos de acuerdo con el material de

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**

Producto	Expediente	Registro Sanitario	Observaciones
			empaque (blíster).
MASCARA LARINGEA	19983016	INVIMA 2007DM-0000930	No se observan resultados con relación a alguna norma técnica que garantice el reuso por algún método de esterilización.
JERINGAS (CON Y SIN AGUJA) ESTERILES DESECHABLES-SH	20024461	INVIMA 2010DM-0006366	No se observan los resultados que garanticen las trazas o residuos de la esterilización por Óxido de Etileno sobre el producto, por debajo de los límites permitidos de acuerdo con el material de empaque.
JERINGAS ESTERILES DESECHABLES CON AGUJA Y SIN AGUJA- VM VITAL MEDIC	20026110	2010DM-0006508	No se observan los resultados que garanticen las trazas o residuos de la esterilización por Óxido de Etileno sobre el producto, por debajo de los límites permitidos de acuerdo con el material de empaque.

**Para los Registros Sanitarios de las siguientes Jeringas desechables y Jeringas Hipodérmicas, se recomienda el levantamiento al llamado a revisión de oficio, por cuanto la documentación allegada como respuesta se considera suficiente:**

Producto	Expediente	Registro Sanitario	Observaciones
JERINGAS CON HANDI- FIL MEDRAD	19993166	INVIMA 2008 DM-0001946	Conforme
JERINGA HIPODÉRMICA CON O SIN AGUJA ALFA SAFE	19991627	INVIMA 2008DM-0001797	Conforme
JERINGAS ANGIOGRÁFICAS MEDTRON Y SUS ACCESORIOS	20006570	INVIMA 2009DM-0003921	Conforme
JERINGA DE IRRIGACIÓN/BULBO SUN-MED HEALTHCARE	20003711	INVIMA2009DM-0003368	Conforme
JERINGAS DESECHABLES-QUALITY MEDICAL	20007839	INVIMA 2009DM-0004091	Conforme
JERINGA ESTERIL CON / SIN AGUJA HIPODERMICA Y AGUJAS HIPODERMICAS SOLAS MEDAC - MEDAC	20036864	INVIMA 2011DM-0007661	Conforme.
JERINGAS DESECHABLES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJA - XAX MEDICALES	20034920	INVIMA 2011DM-0007421	Conforme

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**

Producto	Expediente	Registro Sanitario	Observaciones
JERINGAS DESECHABLES PARA ANGIOGRAFIA-MEDRAD	20011304	INVIMA 2009DM-0004632	Conforme
JERINGA DE IRRIGACION/BULBO PISTON / 60 CC /50 CC-FORSURE	20017409	INVIMA 2010DM-0005454	Conforme
JERINGAS DESECHABLES-QUALITY MEDICAL	20007839	INVIMA 2009DM-0004091	Conforme. Para Empaque con Blister.

**3.7.** A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, Solicitud de importación del dispositivo médico prototipo con fines de investigación clínica “**sistema bidente y los accesorios**” y la Aprobación Protocolo de “**Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign**”, debido a la inclusión de un nuevo centro de investigación “**CLINICA CARDIO VID**”.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada y teniendo en cuenta las anteriores solicitudes con relación al protocolo de estudio objeto de la consulta, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba la inclusión de la Clínica Cardio VID en el protocolo “Estudio de Autoplastia Percutánea Mitralign”, debido a que el protocolo inicialmente evaluado desde septiembre de 2012 a la fecha ha presentado tres revisiones, la B, C y D. En este sentido, se solicita tanto al patrocinador como a todos los centros de investigación donde se llevará a cabo el estudio, que se unifiquen con respecto a cual es la versión del protocolo que se va a ejecutar, con el fin de poder evaluar un mismo protocolo de investigación para todos los participantes. Es decir, se debe especificar:*

- *Versión del Protocolo de investigación a ejecutar.*
- *Versión del consentimiento informado.*
- *Versión del manual del investigador.*

*Asimismo, se debe remitir la aprobación de una misma versión de la información antes mencionada por parte del Comité de Ética de cada uno de los centros de investigación y la Declaración del investigador principal de cada centro, en la que se aprueba el protocolo.*

**3.8.** A solicitud de la Dra. Natalia González, Jefe de Investigaciones de la Clínica Cardio VID, mediante comunicado del 11 de junio de 2013, remite carta del comité de ética referente al protocolo de investigación “**Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica**”.

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**

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la notificación del retiro de la Clínica Cardio VID (Clínica Cardiovascular) del protocolo de investigación “Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica”. En este sentido, se solicita enviar un informe relacionando los pacientes ingresados, de igual forma se debe continuar los reportes de seguimiento a los que se habían comprometido en el protocolo.

Siendo las 17:00 horas del día 12 de junio 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

\_\_\_\_\_  
**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