



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 7

SESIÓN ORDINARIA

14 DE AGOSTO DEL AÑO 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 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 ORDOÑEZ MOLINA

Dr. ANTONIO JALLER RAAD

Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario Ejecutivo:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 6 de fecha 10 de julio de 2013 y se aprueba.

Acta No. 7 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. La Doctora María Constanza Palomino. Senior Study Starr Up Associate. ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia. Radicado 13052622 de 02/07/2013, requiere la Aprobación protocolo “Estudio Multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de la LIO multifocal ACRYSOFT IQ RESTOR de +8.0, en comparación con la LIOS monofocal ACRYSOFT IQ en pacientes con degeneración macular asociada a la edad y cataratas”, y la importación de los Dispositivos Médicos relacionados en el folio 34.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la aprobación del protocolo “Estudio Multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de la LIO multifocal ACRYSOFT IQ RESTOR de +8.0, en comparación con la LIOS monofocal ACRYSOFT IQ en pacientes con degeneración macular asociada a la edad y cataratas”, y la importación de los Dispositivos Médicos, se encuentra condicionada hasta tanto se aclare:

- **El objeto de la póliza de responsabilidad civil, la cual se encuentra entre el folio 238 al 242, debido a que ésta hace referencia a una Vacuna contra la Influenza Porcina.**
- **El listado de Dispositivos Médicos solicitados para importación (folios 34 y 35), justificando la necesidad de cada uno para el desarrollo del protocolo en estudio.**
- **El Registro Sanitario INVIMA 2006DM-0000226-R1 ACRYSOFT LENTES INTRAOCULARES, ampara la referencia de los lentes monofocales requeridos para el protocolo de investigación, por tanto no es necesario autorizar su importación.**

3.2. La Dra. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13053099 del 03/07/2013, Remite para aprobación la Enmienda 1 del Protocolo de Investigación Seguridad de la de terapia antiagregante dual (TAD) por Tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001, versión enmienda 1, 29-abr-2013.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que sea aprueba el protocolo de investigación “Seguridad de la de terapia antiagregante dual (TAD) por Tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con

Acta No. 7 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001”, versión enmienda 1, 29-abr-2013.

En este sentido, de acuerdo con la Resolución 4816 de 2008, Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local, se deben reportar todos los eventos adversos presentados en el marco de la investigación.

3.3. Carolina Quintero Arias. Aruna Asesores Ltda. Radicado 13053760 de 04/07/2013, Corrección del centro de investigación “Angiografía de Occidente S.A.” del Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica e importación del dispositivo médico prototipo sistema Wolverine para Aterectomía direccional.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la solicitud, en el sentido de corregir el nombre del centro de investigación por “Angiografía de Occidente S.A.” para el protocolo de investigación Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica e importación del dispositivo médico prototipo sistema Wolverine para Aterectomía Direccional.

3.4. Carolina Quintero Arias. Aruna Asesores Ltda. Radicado 13053761 de 04/07/2013. Respuesta a requerimientos emitidos en el Acta 5 de junio de 2013, al protocolo “sistema bidente y los accesorios” y la Aprobación Protocolo de “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba:

- **La revisión D del protocolo de investigación, “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”.**
- **La revisión B del consentimiento informado. “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”.**
- **La revisión G del manual del investigador “Estudio de Anuloplastia Percutánea Mitralign”.**
- **La inclusión del centro de investigación Clínica CardioVid.**
- **La importación de 35 unidades del Dispositivo Médico Sistema de Anuloplastia Percutánea Mitralign (MPAS) Bidente y los accesorios necesarios para su implantación.**

3.5. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13056945 del 12/07/2013. Aprobación del Protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent

Acta No. 7 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013”.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo en mención. Las razones por la cuales se toma esta decisión son las siguientes:

- **La carta de aprobación del protocolo por parte del patrocinador no se encuentra firmada.**
- **No se adjunta la hoja de vida del Doctor NELSON ENRIQUE ARROYAVE.**
- **No se tiene claridad sobre la participación de IN CARE como centro de investigación, debido a que los doctores MIGUEL ALFREDO MONCADA y JUAN CAMILO ORTIZ firman en representación de dicha institución, pero en el protocolo no se menciona la participación de la misma, ni se cuenta con el concepto del Comité de Ética de esa institución.**
- **La póliza de responsabilidad civil no identifica el nombre del ensayo clínico para la cual fue expedida (folio 215), por lo que podría interpretarse que es una póliza para cualquier ensayo clínico.**
- **De acuerdo con la Resolución 4816 de 2008, Artículo 9°. Responsabilidad de los Actores del Nivel Local, se deben reportar todos los eventos adversos presentados en el marco de la investigación al INVIMA.**

3.6. Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 500-3019-13 de 30/07/2013. Evaluación de la respuesta al llamado a revisión de oficio del titular del registro sanitario 2010DM-0005337 del producto JERINGAS Y AGUJAS DESECHABLES MASTER MEDICAL.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se da por terminado el llamado a revisión de oficio del registro sanitario 2010DM-0005337.

3.7. Alcance al concepto emitido en el Acta 9 de octubre de 2012. Conceptuar acerca de si los Productos odontológicos relacionados a continuación, contenidos en el Acta 7 de julio de 2009, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, son o no considerados como Dispositivos Médicos:

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de flúor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras

Acta No. 7 de 2013

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**

- Eyector de Saliva
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para desinfección de prótesis y aparatología removible odontológica
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para aislamiento
- Tiras de Millar
- Sistema de matrices desechables
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos se consideran dispositivos médicos:

- **Cubeta para aplicación de flúor en odontología:** Es un artículo utilizado para la aplicación tópica de flúor en los dientes, por tal razón es invasivo por orificio natural y entra en contacto directo con tejido dentario y mucosa oral. Regla 5, clasificación por riesgo I.
- **Cubeta de acetato para blanqueamiento dental:** Es un artículo utilizado para la aplicación de agentes aclarantes, por tal razón es invasivo por orificio natural y entra en contacto directo con tejido dentario y mucosa oral. Regla 5, clasificación por riesgo I.
- **Eyector de Saliva:** Es un artículo de uso transitorio, utilizado para retirar la saliva, por lo tanto es invasivo por orificio natural y entra en contacto directo con cavidad bucal regla 5 clasificación por riesgo I.
- **Pastillas para desinfección de prótesis y aparatología removible odontológica:** Debido a que se utiliza para desinfección de Dispositivos Médicos, regla 15, clasificación por riesgo IIa.
- **Tela de látex para aislamiento:** Es utilizado para el aislamiento total del campo operatorio durante procedimientos de operatoria, endodoncia y aclaramiento dental, para evitar la contaminación. Es invasivo por orificio natural, regla 5, clasificación por riesgo I.
- **Sistema de matrices desechables:** Son utilizadas para tratamientos de operatoria dental, son invasivas por orificio natural, regla 5, clasificación por riesgo I.

Acta No. 7 de 2013

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**

- **Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush):** Se utilizan para la aplicación de estas sustancias en tratamientos de operatoria dental y procedimientos de adhesión. Son invasivos por orificio natural, regla 5, clasificación por riesgo I.

En este sentido, a partir de la fecha de publicación de la presente acta, las empresas que se dediquen a la producción, procesamiento, envase, empaque, importación y comercialización de estos Dispositivos Médicos contarán con ocho meses para adecuar sus instalaciones para certificarse en condiciones sanitarias y capacidad de acondicionamiento y almacenamiento (según aplique) y obtener los respectivos registros sanitarios.

Asimismo, los siguientes productos no se consideran dispositivos médicos:

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Protector de jeringa triple desechable
- Tiras de Millar
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Enhebradores para seda dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

3.8. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13057601 del 16/07/2013. Inclusión del Doctor Juan Camilo Ortíz como Investigador al Protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”.

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 Doctor Juan Camilo Ortíz como investigador del protocolo en mención.

3.9. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13057606 del 16/07/2013. Notificación de traslado de oficina y archivos del protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)” y remisión de la aprobación del comité de ética de CREIMED.

Acta No. 7 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**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 el traslado de oficina y archivos del protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)” y remisión de la aprobación del comité de ética de CREIMED.

3.10. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13057605 del 16/07/2013. Remite para su evaluación el cierre del evento adverso serio y evento cardiovascular mayor del sujeto 02-011-LONRO en el marco del Protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe remitir a esta Sala la siguiente información:

- **Informe de avance del estudio en el que se incluyan los resultados obtenidos hasta ahora, con el total de pacientes reclutados para el estudio y el número total de eventos e incidentes adversos.**
- **Análisis de causa raíz de cada uno de los eventos e incidentes adversos presentados en el estudio.**
- **Plan de mejoramiento donde se establezcan las acciones tomadas para evitar la recurrencia de estos eventos.**

3.11. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13057602 del 16/07/2013. Remite para su evaluación el reporte de incidente adverso no serio presentado con el sujeto 02-012-MONMA en el marco del Protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe remitir a esta Sala la siguiente información:

- **Informe de avance del estudio en el que se incluyan los resultados obtenidos hasta ahora, con el total de pacientes reclutados para el estudio y el número total de eventos e incidentes adversos.**
- **Análisis de causa raíz de cada uno de los eventos e incidentes adversos presentados en el estudio.**
- **Plan de mejoramiento donde se establezcan las acciones tomadas para evitar la recurrencia de estos eventos.**

Acta No. 7 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12. Dr. Harry Alberto Silva Llinas. Director de Alimentos y Bebidas con Asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 500-2672-13 del 15 de julio de 2013. Conceptuar acerca de si el equipo ANALIZADOR DE COMPOSICIÓN CORPORAL INBODY CON SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS, con registro sanitario 2013DM-0009968 es considerado Dispositivo Médico.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el equipo ANALIZADOR DE COMPOSICIÓN CORPORAL INBODY CON SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS es considerado Dispositivo Médico.

3.13. Carolina Quintero Arias. Aruna Asesores Ltda. Radicado 13053760 de 04/07/2013. Notificación del cambio de número de catálogo de la Consola de Imágenes Lightbox, a la cual se le realizó una actualización menor del software, quedando como modelo L200 y no L100 como fue aprobada inicialmente, para el Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica e importación del dispositivo médico prototipo sistema Wolverine para Aterectomía direccional.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el cambio de número de catálogo de la Consola de Imágenes Lightbox quedando como modelo L200.

4. Varios.

4.1. El Señor Alexander Rivera de la Sociedad PHARMEUROPEA DE COLOMBIA quien manifestó que el producto SYNGLE USE LARYNGEAL MASK (MASCARA LARINGEA EN PVC Y/O SILICONA NUBENCO) correspondiente al expediente No. 20018726 es de un solo uso y se encuentra soportado en los documentos allegados mediante anexo al expediente bajo el radicado No. 2013042159 de fecha 24-04-2013 en 43 folios.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aceptan los argumentos del recurrente y se sugiere revocar en todas y cada una de sus partes la resolución 2012029108 de 24 de Septiembre de 2012 que canceló el registro sanitario No. INVIMA 2010DM-0005650 sobre el producto SINGLE USE LARYNGEAL MASK (MASCARA LARINGEA EN PVC Y/ SILICONA)-NUBENCO cuyo titular es PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

4.2. Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 500-3470-13 de 13/08/2013. En atención al llamado a

Acta No. 7 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

revisión de oficio ordenado por la Sala Especializada a los productos JERINGAS Y AGUJAS DESECHABLES con registros sanitarios INVIMA 2003V-0001817 e INVIMA 2010DM-0006508, solicito evaluar el recurso de reposición interpuesto por cada titular de los registros antes mencionados.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que:

Expediente 19935901 con registro sanitario INVIMA 2003V-0001817: Se aceptan los argumentos del recurrente y se sugiere revocar en todas y cada una de sus partes la resolución 2013017859 del 24 de junio de 2013.

Expediente 20026110 con registro sanitario 2010DM-0006508: Se aceptan los argumentos del recurrente y se sugiere revocar en todas y cada una de sus partes la resolución 2013018087 del 25 de junio de 2013.

Siendo las 17:00 del día 14 de mes 08 del año 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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
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

Acta No. 7 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1