



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

**ACTA No. 10**

**SESION ORDINARIA**

**12 DE OCTUBRE 2011**

**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 ORDÓÑEZ MOLINA**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**

Secretario Ejecutivo:

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee Acta No. 09 de fecha 14 de Septiembre de 2011 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)



### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** A solicitud del Dr. Carlos Ignacio Granada Solís, mediante radicado No. 11086515 de fecha 09 de septiembre de 2011, requiere aprobación del Protocolo de Investigación **"Tratamiento de las arterias femorales-poplíteas mediante el catéter para Angioplastia con balón recubierto con paclitaxel Cotavance (Estudio RIO)", fecha de la versión 18 de julio de 2011.**

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado y considerando que los investigadores mencionan en la página 18 del protocolo de investigación, eventos adversos potenciales no incluidos anteriormente, que puedan ser únicos al recubrimiento del Paclitaxel, se evidencia que el dispositivo médico utilizado en el estudio cumple con la definición de dispositivo médico combinado establecido en el artículo 2 del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, cuya acción principal es farmacológica. Por lo tanto, la evaluación del protocolo debe realizarse bajo lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 y los lineamientos de la Resolución 2378 de 2008 que regula las buenas prácticas clínicas de investigación con medicamentos en seres humanos. En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el protocolo en estudio debe ser remitido a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

**3.2** A solicitud del Dr. Carlos Ignacio Granada Solís, mediante radicado No. 11087322 de fecha 12 de septiembre de 2011, requiere aprobación del sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, en la cual se pretende realizar el Protocolo de Investigación **"Tratamiento de las arterias femorales-poplíteas mediante el catéter para Angioplastia con balón recubierto con paclitaxel Cotavance (Estudio RIO)", fecha de la versión 18 de julio de 2011.**

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado y considerando que el dispositivo médico utilizado en el estudio cumple con la definición de dispositivo médico combinado establecido en el artículo 2 del decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005, cuya acción principal es farmacológica, la evaluación del protocolo debe realizarse bajo lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995 y los lineamientos de la Resolución 2378 de 2008, que regula las buenas prácticas clínicas de investigación con medicamentos en seres humanos. En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que la solicitud debe ser remitida para su estudio a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

### 4. Respuesta a requerimiento

**4.1** A solicitud del Dr. Juan Andrés Delgado, mediante radicado No. 11084727 de fecha 06 de septiembre de 2011, respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 7 de Julio 13 de 2011, numeral 3.2, en cuanto a la notificación de cierre del estudio



**"CorPatht TM 200 System: Coronary Remote Cathetrización Feasibility study"  
Coronary remote Cathetrization Trial".**

**CONCEPTO:** Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aceptan los resultados y las conclusiones del protocolo "CorPatht TM 200 System: Coronary Remote Cathetrization Feasibility Study" Coronary Remote Cathetrization Trial", por cuanto demuestran la eficacia del dispositivo médico estudiado.

Siendo las 12:00 horas del día 12 de Octubre de 2011, 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

---

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

---

**Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
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)

