

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

12 de agosto de 2015

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, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS.
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 06 de fecha 15 de julio de 2015 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Carolina Quintero apoderada de Health Quality Services & Products S.A., mediante radicado 15064917 del 24/06/2015, Remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.13 del Acta No. 4 de 2015.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la importación de nuevas cantidades de acuerdo con la siguiente tabla:

Solicitud de SPARE-MR de modificación de límites de envío de dispositivos

Número de pieza	Descripción de la pieza	Límite aprobado por INVIMA	Cantidad importada	Cantidad utilizada	Cantidad vencida, no utilizada y devuelta al Patrocinador	Piezas a ser devueltas al final de Jun/15 (por vencimiento)	Fecha de vencimiento de piezas actualmente en Colombia	Saldo en límite inicial aprobado por INVIMA	Cantidades Solicitadas al INVIMA para aprobación	
									# solicitado de piezas adicionales para incrementar nuevo límite (reemplazando piezas vencidas)	Nuevo Límite (después de vencimiento del segundo grupo de dispositivos)
300-0185	Vaina introductora de acceso 12 Fr	20	9	3	2 ✓	4 ✓	6/30/2015	11	6	26 ✓
300-0186	Kit de accesorios	20	11	2	5	4	6/30/2015	9	9	29 ✓
300-0188-01	Sutura de cruce, marcador único	30	16	4	6	6	6/30/2015	14	12	42 ✓
300-0188-02	Sutura de cruce, marcador doble	30	13	2	5	6	6/30/2015	17	11	41 ✓
300-0190	Bucle de lazo	20	15	4	6	5	6/30/2015	5	11	31 ✓
300-0192	Compresa	30	14	2	5	7	6/30/2015	16	12	42 ✓
300-0193	Empujador de compresa	30	10	2	1	7	6/30/2015	20	8	38 ✓
300-0194-04	Instrumento de tensión de alcance	30	12	2	5	5	6/30/2015	18	10	40 ✓
300-0189-02	Instrumento de colocación de sutura	20	12	2	5	5	6/30/2015	8	10	30 ✓
300-0195	Instrumento de corte de sutura	20	7	1	3	3	6/30/2015	13	6	26 ✓
300-0187-03	Instrumento de objetivo y cruce, curvo	20	7	0	7	0	6/30/2015	13	7	27 ✓
300-0187-13	Instrumento de objetivo y cruce, recto (*)	20	18	5	3	10	6/30/2015	2	33 13	53 33 ✓

*Como mínimo, un número total de 4 de estas piezas serán necesitadas por caso. Inicialmente se pensó usar dos piezas curvas y dos piezas rectas por caso, sin embargo se observó que existe una alta preferencia por las piezas rectas por parte del equipo clínico.

Así mismo, es necesario remitir a esta Sala, la evidencia de la reexportación al fabricante de los dispositivos médicos vencidos.

3.2. Tatiana Céspedes apoderada de Productos Roche S.A., mediante radicado 15066011 del 26/06/2015, Solicita aclaración del numeral 3.23 del Acta 4 de 2015 con relación al Equipo Preatalítico Cobas 612 de Roche.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.23 del Acta 4 de 2015. En este sentido, todos los equipos o sistemas preanalíticos que permitan la automatización de actividades pre y post analíticas de los laboratorios clínicos, serán considerados dispositivos médicos de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, artículo 7 regla 10, la cual cita: "...Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase Ila..."

Por lo tanto, cumplidos seis (6) meses a partir de la publicación de la presente Acta, estos equipos o Sistemas Preanalíticos y todos los sistemas o equipos de análisis de química sanguínea, para su importación y comercialización deben contar con el respectivo registro sanitario.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15066331 del 30/06/2015, Notifica evento adverso serio "muerte por Neumonía Necrotizante", del sujeto 01-012 del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga en el estudio MEND II.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis de causas, debido a que el evento adverso no se encuentra relacionado con el dispositivo médico, si no con la patología del paciente.

3.4. María Victoria Ussa apoderada de Interventional Concepts SAS, mediante radicado 15066771 del 30/06/2015, solicita cambio de importador autorizado, para el sistema de Anuloplastia percutánea Mitralign (MPAS) – Bidente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la solicitud de cambio de importador de Health Quality Service & Products S.A a Interventional Concepts S.A.S., para el protocolo de investigación sistema de Anuloplastia percutánea Mitralign (MPAS) – Bidente.

3.5. María Victoria Ussa apoderada de Interventional Concepts SAS, mediante radicado 15066772 del 30/06/2015, solicita cambio de importador autorizado, para el estudio de viabilidad de la seguridad y eficacia de las suturas en puentes para la reducción anterior – posterior para eliminar la insuficiencia Mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca - MITRASPAN.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la solicitud de cambio de importador de Health Quality Service & Products S.A a Interventional Concepts S.A.S., para el protocolo de investigación Estudio de Seguridad y Eficacia de las Suturas en

Puentes para la reducción Anterior – Posterior para eliminar la insuficiencia Mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca - MITRASPAN.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15068696 del 06/07/2015, envía notificación de ausencia de eventos adversos no serios durante el trimestre abril – junio de 2015 en el Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente en el estudio PALMAZ.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios, para el protocolo de investigación PALMAZ en el Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15068698 del 06/07/2015, envía notificación de ausencia de eventos adversos no serios durante el trimestre abril – junio de 2015 en EMMSA Clínica Especializada, en el estudio MEND.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios, para el protocolo de investigación MEND en EMMSA Clínica Especializada.

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15068699 del 06/07/2015, envía notificación de ausencia de eventos adversos no serios durante el trimestre abril – junio de 2015 en Instituto del Corazón de Bucaramanga en el protocolo THORATEC.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios, para el protocolo de investigación THORATEC en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15068700 del 06/07/2015, envía notificación de ausencia de eventos adversos no serios durante el trimestre abril – junio de 2015 en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada y Clínica de Marly en el protocolo MEND II.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios, para el protocolo de investigación MEND II en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente, EMMSA Clínica Especializada y Clínica de Marly.

3.10. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15069588 del 07/07/2015, envía notificación del evento adverso serio “Bradycardia”, del sujeto 02-001-MUÑMA en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada en el estudio MEND.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que acepta el análisis de causas, debido a que el evento adverso no se encuentra relacionado con el dispositivo médico, si no con la patología del paciente.*

3.11. Carolina Quintero apoderada de Health Quality Services & Products S.A., mediante radicado 15073677 y 15073679 del 16/07/2015, notifica evento adverso serio del sujeto 72-005 SM en el sitio de investigación Angiografía de Occidente en el estudio MITRALIGN.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, acepta el análisis de causas, debido a que el evento adverso no se encuentra relacionado con el dispositivo médico, si no con la patología del paciente.*

3.12. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15074732 del 21/07/2015, notifica la relación de los dispositivos médicos no usados en el estudio MEND, devueltos por EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que acepta la notificación de devolución de los dispositivos médicos no utilizados en el estudio MEND al patrocinador.*

3.13. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15074734 del 21/07/2015, remite cierre de evento adverso serio “bradycardia” del paciente 02-001-MUÑAMA del sitio EMMSA Clínica Especializada.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el análisis de causas y por ende el cierre del evento adverso.*

3.14. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15074736 del 21/07/2015, remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.6 del Acta No. 4 de 2015.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del protocolo de investigación “Terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación de Stent synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de*

novo (TIMELESS), PIC001 version enmienda 1, 29-abr-2013, en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente, Clínica las Américas, In Care Cardiovascular de estudios especiales la Vegas S.A.

3.15. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 15074738 del 21/07/2015, solicita aprobación del centro de investigación Clínica de Marly para el “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se aprueba la inclusión de la Clínica de Marly como centro de investigación para realizar el “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”.

3.16. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, Solicita se evalúe si los productos retardantes sexuales son considerados dispositivos médicos o no.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que los productos retardantes sexuales no son considerados dispositivos médicos, debido a que son geles, spray o cremas donde su acción principal es generada por un anestésico tópico.

Como información complementaria acerca de este tipo de productos remitirse al siguiente link: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/article/001524.htm>

3.17. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-4397-15, solicita se evalúe si el producto EAR CANDLE (VELA DE OIDO) OTOCLEAN, es considerado como dispositivo médico, y si los beneficios indicados son mayores a los riesgos por su uso.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación del producto EAR CANDLE (VELA DE OIDO) OTOCLEAN, así como el riesgo de quemaduras, obstrucción del conducto auditivo externo con cera de la vela o perforación de la membrana que separa el canal auditivo y el oído medio, superan a los beneficios que se pueden generar por el uso del producto, esta Sala recomienda no clasificar el producto en mención como dispositivo médico, así mismo restringir la importación, comercialización y uso de los productos conocidos como vela de oído o cono para limpieza de oído.

Como información complementaria acerca de este tipo de productos remitirse a los siguientes link:

- <http://www.fda.gov/forconsumers/protectyourself/healthfraud/ucm267550.htm>
- <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm200277.htm>

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

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

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la
Comisión Revisora