



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

12 DE FEBRERO DEL AÑO 2014

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. ANTONIO JALLER RAAD
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario Ejecutivo:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 11 de fecha 11 de diciembre de 2013 y se aprueba.

Acta No. 1 de 2014

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Lida Velásquez. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13099932 del 22/11/2013. Seguimiento del evento adverso serio presentado con el paciente 103-002 en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, dentro del protocolo de investigación PALMAZ.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis, debido a que el evento adverso serio presentado está asociado a la patología del paciente.

3.2. Lida Velásquez. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica Seguimiento del evento adverso serio presentado con el paciente 003-016-A-M en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, dentro del protocolo de investigación TIMELESS.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis, debido a que el evento adverso serio presentado está asociado a la patología del paciente.

3.3. María Constanza Palomino. ICON Holdings Clinical Research International. Mediante radicado 13100667 del 25/11/2013, Informe de avance y estado del protocolo de investigación LIO MULTIFOCAL ACRYSOF® IQ ReSTOR® de 8.0 D.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la notificación del cierre del protocolo de investigación LIO MULTIFOCAL ACRYSOF® IQ ReSTOR® de 8.0 D.

Como en Colombia para el estudio en mención, no se reclutó ningún paciente, se entiende que no utilizó ningún dispositivo médico, por tal razón, deben allegar a esta Sala, la siguiente documentación:

- **Registro fotográfico y copia del acta de disposición final donde se evidencie la cantidad, lote, referencia o serie de los dispositivos médicos o equipos, en caso de haberse averiado alguno durante el proceso de transporte y almacenamiento.**

Acta No. 1 de 2014

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





- **Copia de la carta de devolución y copia de la declaración de exportación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos autorizados para el protocolo de investigación, relacionados a continuación:**

SUMINISTROS/DISPOSITIVOS A IMPORTAR

CII-039 Suministros para centros de investigación	Unidad de empaque	Fabricante	Exportador/ País	Cantidad total por centro (5 pacientes por centro, 2 centros en Colombia)	# de lote o sistema de codificación	Descripción	Uso/Justificación de la necesidad de su uso en el protocolo	Función
Vector Vision ESV-3000 gabinete y gráficos ETDRS R, 1 y 2 y control remoto /Vector Vision ESV-3000 cabinet and ETDRS Charts R, 1 and 2 and remote control	Caja	Vector Vision / US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Unidad de metal rectangular con luces LED interiores. Gráficos de agudeza visual son puestos al frente de la fuente de luz. Los gráficos son impresos con letra estándar para la vista de los pacientes	Para ser usado en el examen de agudeza visual (numeral 3.19 del Manual de Procedimientos folio 363 de radicado 13052622)	Provee una fuente de luz calibrada para evaluar la agudeza visual del paciente por medio de la habilidad de leer letras en el gráfico
Vector Vision ESV-3000 gabinete, 85/ed/m2/Vector Vision ESV-3000 cabinet, 85/ed/m2	Caja	Vector Vision / US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Unidad de metal rectangular con luces LED interiores. Gráficos de sensibilidad de contraste son puestos al frente de la fuente de luz.	Para ser usado en el examen de sensibilidad de contraste (numeral 3.12 del Manual de Procedimientos folio 356 de radicado 13052622)	Provee una fuente de luz calibrada para evaluar la sensibilidad de contraste del paciente por medio de la habilidad de leer letras en el gráfico
Vector Vision puesto en piso ESV-3000/Vector Vision floor stand for ESV-3000	Caja	Vector Vision / US	Alcon labs Inc/ US	2	N/A	Palo y caballete metálico para dar soporte a la caja de luz asociada	Da soporte a la caja de luz	Da soporte a la caja de luz para la evaluación oftalmológico
Fotómetro Gossen Starlite (baterías incluidas) /Gossen Starlite photometer (batteries included)	Caja	Gossen / Alemania	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Instrumento de forma similar a un rectángulo metálico/plástico pesado con múltiples esferas y botones	Detecta la cantidad de luz que ilumina la superficie (numeral 3.19.1.2 del Manual de Procedimientos folio 363 de radicado 13052622)	Asegura una correcta cantidad de iluminación durante el examen oftalmológico
Neuroptics Pupilometro y apoyacabezas asociado/Neuroptics Pupilometer and associated headrest	Caja	Neuroptics /US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Instrumento de forma similar a un rectángulo metálico/plástico pesado con múltiples botones	Mide el tamaño de la pupila del paciente (numeral 3.13 del Manual de Procedimientos folio 353 de radicado 13052622)	Detecta el tamaño de la pupila bajo diferentes condiciones de luminosidad
Set de agujas de incisión/incision gauges set	Gran set (2.5-4MM) de 16 agujas en un llavero. El set se encuentra en una caja plástica sellada. Set pequeño (1-3MM) de 21 agujas en un llavero. El set se	Rhein Medical/US	Alcon labs Inc/ US	2 set de agujas de incisión	N/A	Tira metálica de diferentes tamaños y dimensiones	Mide el tamaño de la incisión (ver protocolo sección 6.2 folio 287 de radicado 13052622)	Mide el tamaño de la incisión de los pues de la cirugía de cataratas

Acta No. 1 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





	encuentra en una caja plástica sellada							
1 termómetro digital con memoria de excursión de min/max /Digital Thermometer	Caja	Control Company/ Alemania	Alcon labs Inc/ US	1	N/A		Medición de la temperatura	Monitorea la temperatura bajo la cual los viscosos están refrigerados/almacenados ya que son sensibles a la temperatura.
Tarjetas Colenbrander para agudeza visual de cerca (Español)/Colenbrander Cards for near visual acuity (Spanish)	Tarjetas	Precision Vision/US	Alcon labs Inc/ US	2 tarjetas	N/A	Cartulina blanca gruesa-con frases negras impresas de diferentes tamaños		Gráfico de lectura usado para la evaluación oftálmica
Kits de embarazo/Pregnancy Kits	25 pruebas por caja/kit, cada uno envuelto individualmente	Clia waived /US	Alcon labs Inc/ US	1 kit	N/A	Tiras de cartulina cubiertas con material de detección de embarazo	Prueba para confirmar el estado de embarazo (ver protocolo sección 6.1 folio 292 de radicado 13052622)	Usado para la prueba de embarazo de todas las mujeres participantes en estado fértil
Gráfica de sensibilidad de contraste Evans / Evans Contrast Sensitivity Chart	Gráfico	Vector Vision /US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Gráfico de Cartulina blanca larga con letras negras de contraste decreciente	Evaluar la capacidad del paciente en detectar niveles de contraste como parte de las evaluaciones de eficacia (ver protocolo sección 6.1 folio 291 de radicado 13052622)	Gráfico usado para una evaluación oftálmica particular
Tasa para muestras con tapa 4 oz/120 cc/ Cup specimen w/lid 4 OZ/120 cc	Bolsa de 10 tazas individuales		Alcon labs Inc/ US	10	N/A	Vaso plastic de 12 onzas	Contenedor para recolección de orina (ver protocolo sección 6.1 folio 292 de radicado 13052622)	Contenedor para recolección de orina para la prueba de embarazo
IOL monofocal SN60WF	2 cajas de IOL dentro de 1 caja	Alcon / US	Alcon Labs Inc	5 lentes/diopia. Se estiman 105 lentes para 10 pacientes, es decir alrededor de 53 lentes por cada centro en Colombia	Informacion no disponible en el momento	Lentes Metilacrilados intraculares	Reemplazo de los lentes naturales del ojo (ver protocolo sección 5 folio 278 de radicado 13052622)	Son implantados durante la cirugía de remoción de cataratas en el ojo del paciente
IOL multifocal AMD008	2 cajas de IOL dentro de 1 caja	Alcon / US	Alcon Labs Inc	2 lentes/diopia. Se estiman 20 lentes para 10 pacientes, es decir alrededor de 10 lentes por cada centro en Colombia	2179753, 2179766, 2179767, 2179796, 2179799, 2179800,	Lentes Metilacrilados intraculares	Reemplazo de los lentes naturales del ojo (ver protocolo folio 278 sección 5 de radicado 13052622)	Son implantados durante la cirugía de remoción de cataratas en el ojo del paciente
					2179806, 2179814, 2179815, 2179832, 2179832, 2179832, 2179835, 2179843, 2194238, 2194239, 2194243, 2196611, 2196612, 2196618, 2196621, 2196627, 2196628, 2196638, 2196668, 2196669, 2196670, 2196676, 2196678, 2196677, 2196678, 2196679, 2196680, 2196681, 2217462, 2217463, 2217464, 2217465, 2217466, 2217467, 2217470, 2217472, 2217473, 2217474, 2217475, 2217476, 2217477, 2217478, 2217479, 2217804, 2217805.			

Acta No. 1 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

					2217807, 2232869, 2232870, 2232871, 2232872, 2236694, 2236695, 2236696, 2236697, 2236698, 2236699, 2236700, 2236701, 2236702, 2236703, 2236704, 2236705, 2236706, 2236707, 2236708, 2236709			
Monarch II/ III pieza de mano/ Monarch II/ III handpieces	2 Monarch II piezas de mano 2 Monarch III piezas de mano	Alcon / US	Alcon Labs, Inc.	4 piezas de mano	N/A	Instrumentos de acero inoxidable delgados	Usado para insertar los lentes intraoculares dentro del ojo (ver protocolo sección 6.3.2.1 y tabla 5.3-1 folio 283 y 295 de radicado 13052622)	Dispositivo de inserción para la cirugía de remplazo de cataratas
Cartuchos B,C,D/ Cartridges B,C,D	1 Box for B piezas de mano 1 Box for C piezas de mano 1 Box for D piezas de mano	Alcon / US	Alcon Labs, Inc.	3 cajas cada una con 10 cartuchos 1 caja con 10 cartuchos 1 caja con 10 cartuchos	N/A	Contenedores plásticos para lentes intraoculares que encajan en la pieza de mano descrita arriba	Asistir en la postura del lente intraocular dentro del ojo (ver protocolo sección 6.3.2.1 y tabla 5.3-1 folio 283 y 296 de radicado 13052622)	Asistir en la postura del lente de remplazo durante la cirugía de cataratas
Viscoat vial 0.5 y 0.75	10 cajas con 1 vial en cada una	Alcon / US	Alcon Labs, Inc.	10 cajas	N/A	Material Viscoelástico /material similar a ácido hialuronico	Usado durante la cirugía de cataratas (ver protocolo sección 6.3.2.1 folio 295 de radicado 13052622)	Infla el ojo durante la cirugía y ayuda en la inserción del lente intraocular

Si no se realizó la importación de ninguno de los dispositivos médicos autorizados para el protocolo de investigación, el investigador principal debe remitir a esta Sala una certificación donde conste que no se importó unidad alguna de los dispositivos médicos para la investigación.

3.4. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13106648 del 11/12/2013, Remite la Notificación de cierre del evento adverso serio presentado con el paciente 103-002 en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, dentro del protocolo de investigación PALMAZ.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis, debido a que el evento adverso serio presentado está asociado a la patología del paciente.

Acta No. 1 de 2014

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**

3.5. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13106650 del 11/12/2013, Respuesta a requerimiento de acuerdo con el numeral 3.10 del Acta 10 de noviembre de 2013, sobre las desviaciones presentadas en el protocolo de investigación AMARANTH.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, esta Sala acepta la información enviada. En este sentido, se recuerda que todos los pacientes reclutados deben cumplir con todos los requisitos relacionados en la aprobación del protocolo de investigación AMARANTH.*

3.6 Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13106651 del 11/12/2013 Actualización del manual del investigador del protocolo de investigación AMARANTH.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la notificación emitida por parte del patrocinador del protocolo de investigación, relacionada con la actualización del manual del investigador.*

3.7. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13106654 del 11/12/2013, Seguimiento del evento adverso serio presentado con el paciente 02-011-LONRO en clínica especializada EMMSA, dentro del protocolo de investigación AMARANTH.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la recategorización del evento adverso. En este sentido, se debe remitir el análisis de causalidad realizado por el patrocinador del protocolo de investigación.*

3.8. Lida Velásquez. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13106655 del 22/11/2013, Respuesta requerimiento numeral 3.11 del Acta 10 del 13 de noviembre de 2013, de presentar un informe de avance de los protocolos de investigación aprobados a Corbic y cedidos a Clinlogix Latam SAS.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el informe remitido.*

Acta No. 1 de 2014

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9 Ernesto Pineda Robayo. Representante legal Boeringer Ingelheim. Mediante radicado 13109968 del 19/12/2013., Conceptuar acerca de la clasificación y uso del producto “Aerosol Antiviral BISOLVIRAL” como Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que teniendo en cuenta su composición química y que su acción principal de acuerdo con el fin previsto se realiza por medios farmacológicos, el producto “Aerosol Antiviral BISOLVIRAL”, no es considerado un dispositivo médico. Por lo anterior, esta solicitud debe ser remitida a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su respectiva evaluación.

3.10 Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13110107 del 19/12/2013 Notificación del evento adverso serio presentado con el paciente 02-013-MARLU en clínica especializada EMMSA, dentro del protocolo de investigación AMARANTH.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad del evento adverso serio, donde se concluye que el este se debió al procedimiento quirúrgico de cambio valvular, no relacionado con el protocolo de investigación.

En este contexto, se destaca que se debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 4816 de 2008 “por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”, específicamente en el artículo 15, cita:

“...Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente...”

3.11. Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Mediante oficio 500-9232-13 del 30 de diciembre de 2013, Conceptuar si el producto “VAPOR OZONO SILVER FOX” es considerado Dispositivo Médico e indicar su clasificación.

Acta No. 1 de 2014

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de acuerdo con las inscripciones otorgadas al producto, y teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, el producto “VAPOR OZONO SILVER FOX”, es considerado como dispositivo médico activo, con clasificación por riesgo en la clase I, por la regla 12.

3.12. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14000691 del 07/01/2014, remite la carta de aprobación del comité de ética e investigaciones del Instituto del Corazón de Bucaramanga del protocolo de investigación PALMAZ.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba para el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, la enmienda 1 del 15 de octubre de 2013 del protocolo de investigación “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013”

En este sentido, queda haciendo falta la documentación de aprobación de la enmienda 1 del protocolo de investigación en mención, para el centro de investigación Clínica Fundación Cardio Infantil.

3.13. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14000692 del 07/01/2014, Remite Notificación trimestral sin eventos e incidentes adverso no serios en el protocolo de investigación PALMAZ, realizado en la Clínica las Américas, el Instituto del Corazón de Bucaramanga y la Fundación Cardio Infantil.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios, en el cual se menciona que no se presentaron en el período comprendido entre octubre a diciembre de 2013.

3.14. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14000693 del 07/01/2014 Notificación trimestral sin eventos e incidentes adverso no serios en el protocolo de investigación AMARANTH, realizado en la Clínica Especializada EMMSA

Acta No. 1 de 2014

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios, en el cual se menciona que no se presentaron en el período comprendido entre octubre a diciembre de 2013.

3.15. Lida Velásquez. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14003846 del 17/01/2014. Remite el seguimiento del evento adverso serio presentado con el paciente 003-012-P-C en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, dentro del protocolo de investigación TIMELESS.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que una vez analizada la documentación allegada se acepta el análisis, debido a que el evento adverso serio presentado está asociado a la patología del paciente.

3.16. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14001290 del 09/01/2014. Remite Respuesta al requerimiento realizado en el numeral 3.9 del Acta 11 de diciembre 11 de 2013, relacionado con el protocolo de investigación PALMAZ.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se autoriza continuar con el protocolo de investigación “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013, enmienda 1 del 15 de octubre de 2013”, en los centros de investigación aprobados.

En este contexto, para la importación de las 376 unidades devueltas al fabricante, se debe tramitar una “Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario o Certificado de exportación”, para lo cual deberá:

- Diligenciar formato único de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. F08-PM01-RS. Hoja de cálculo “CERT”.
- Cancelar \$165.000, por concepto de la tarifa con código 4002-3.
- Allegar copia del Acta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios donde se aprueba el protocolo de investigación.

Acta No. 1 de 2014

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- **Ficha Técnica del producto que contenga una breve descripción, fotos o etiquetas la información se debe allegar en español.**
- **Certificado de existencia y representación legal del solicitante (vigente no mayor a 3 meses a la fecha de radicación del trámite)**

3.17. Lida Velásquez. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14001293 del 09/01/2014. Notificación trimestral de eventos e incidentes adverso no serios en el protocolo de investigación TIMELESS, realizado en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el reporte trimestral de eventos e incidentes adversos no serios, en el cual se menciona que no se presentaron en el período comprendido entre octubre a diciembre de 2013.

3.18. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14001293 del 09/01/2014. Reporte de eventos adversos no serios del cuarto trimestre del año 2013, presentados dentro del protocolo de investigación TIMELESS.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis y cierre posterior de los cuatro eventos adversos no serios del reporte trimestral correspondiente al último trimestre del año 2013.

3.19. Catalina Arroyave. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14001295 del 09/01/2014. Solicitud de importación de 100 stents adicionales para el protocolo de investigación PALMAZ, debido a que se tuvo un aumento de la muestra a 80 pacientes.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la importación de 100 unidades de stent para el protocolo de investigación “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013, enmienda 1 del 15 de octubre de 2013”, para lo cual debe solicitar una “Certificación de no obligatoriedad de registro sanitario o Certificado de exportación”, cumpliendo con los siguientes requisitos:

Acta No. 1 de 2014

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Diligenciar formato único de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos. F08-PM01-RS. Hoja de cálculo “CERT”.
- Cancelar \$165.000, por concepto de la tarifa con código 4002-3.
- Allegar copia del Acta de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios donde se aprueba el protocolo de investigación.
- Ficha Técnica del producto que contenga una breve descripción, fotos o etiquetas la información se debe allegar en español.
- Certificado de existencia y representación legal del solicitante (vigente no mayor a 3 meses a la fecha de radicación del trámite)

3.20. Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes. Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Mediante oficio 500-0595-14. Conceptuar si el producto Nitrógeno Líquido es considerado Dispositivo Médico e indicar su uso e indicación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de acuerdo con el uso e indicaciones dadas, y teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, el producto gas “Nitrógeno Líquido”, NO es considerado como dispositivo médico.

3.21. El doctor Claudio Molinari, Gerente de Trade and SAS, mediante radicado 14010504 del 10 de febrero de 2014, solicita un espacio en la sesión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos del mes de marzo, con el propósito de exponer sus argumentos relacionados con los tubos de rayos x de IAE Spa.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se otorgarán 20 minutos al Doctor Caludio Molinari en la sesión del mes de marzo.

Siendo las 15:00 horas del día 12 del mes de febrero del año 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Acta No. 1 de 2014

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

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

Acta No. 1 de 2014

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

