



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

12 DE MARZO 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. 01 de fecha 12 de febrero de 2014 y se aprueba.

Acta No. 2 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Dr. Claudio Molinari. Representante Legal. Trade and S.A.S ISP. Solicitud de audiencia con el fin de exponer y dar a conocer aspectos relacionados con la fabricación y comercialización de tubos de Rayos X y carcargas genéricas.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada y escuchada la exposición de motivos, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que el establecimiento Trade and S.A.S, importador del producto “Carcargas y Tubos de Rayos X marca IAE SPA”, previo al cumplimiento de las condiciones técnicas de calidad y seguridad para demostrar la eficacia del productos en mención, esta Sala considera viable continuar con el proceso de obtención del permiso de comercialización, como equipo biomédico de tecnología controlada clase IIB.*

En consideración al caso en particular, y teniendo en cuenta los avances tecnológicos y los nuevos desarrollos e innovaciones que surgen a nivel nacional y mundial con relación a los Dispositivos Médicos, ésta Sala solicita que por intermedio de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se eleve la consulta al Ministerio de Salud y Protección Social, acerca de la expedición de los registros sanitarios y permisos de comercialización para los accesorios, partes y repuestos de los dispositivos y equipos biomédicos, debido a que existen nuevas alternativas que cumplen con todas las exigencias técnicas y de calidad, garantizando el desempeño de los Dispositivos Médicos, sin alterar su eficacia, es decir, la función prevista por el fabricante.

3.2. Lida Velásquez. Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica. Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 14004613 del 21/01/2014. Enmienda 1 del Protocolo de investigación de seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación del Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001, Versión Enmienda 1, 29 de abril 2013.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se puede iniciar al Protocolo de investigación de seguridad de la terapia antiagregante dual (TAD) por tiempo corto luego de la implantación del Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001, Versión Enmienda 1, 29 de abril 2013.*

3.3. Angela Maria Cucalón Reyes. Médico general y Cirujano, Coordinadora de Investigación Angiografía de Occidente. Mediante radicado 14004988 del 22/01/2014.

Acta No. 2 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Notificación del evento adverso serio presentado en la clínica angiografía de occidente, con el paciente 010 en el estudio Mitralign (Anuloplastia Mitral) para pacientes con insuficiencia mitral severa.

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 resultado del análisis del evento adverso serio presentado, debido a que este se encuentra asociado a la patología del paciente.*

3.4. Doctora Luz Helena Franco Chaparro mediante radicado 14010550 del 10/02/2014. Concepto acerca de la clasificación normativa del producto “Copa Menstrual”, con el objeto de identificar la competencia y control de este producto dentro del INVIMA.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto “COPA MENSTRUAL”, no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005. Este producto de acuerdo con su uso e indicación, es un elemento de higiene personal, por tal razón no requiere de registro sanitario como dispositivo médico.*

3.5. Doctora Karen Krygier. Covidien S.A. mediante radicado 2014016721 expediente 20073151 del 18/02/2014. Evaluación del estudio prospectivo multicéntrico global de grupo único para evaluar el tratamiento de lesiones obstructivas en las arterias femorales superficiales.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, conceptúa que la aprobación del protocolo de Investigación “Evaluación del estudio prospectivo multicéntrico global de grupo único para evaluar el tratamiento de lesiones obstructivas en las arterias femorales superficiales”, queda condicionada al cumplimiento o aclaración de los siguientes ítems:*

- *Presentación de las cartas de aceptación de participación de los coinvestigadores (Dr. William Ramírez y Dr. Giovanni García) en el estudio en mención, debidamente firmadas.*
- *Presentación de la hoja de vida actualizada y debidamente firmada del Dr. William Ramírez.*

Acta No. 2 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**

- **Presentación de las hojas de vida debidamente firmadas de Diana Paulin Garay y Magolary Castaño, debido a que en el consentimiento informado se mencionan como coordinadoras del estudio.**
- **Ampliación de la póliza de responsabilidad civil porque su cobertura es de dos (2) años a partir del 11 de noviembre de 2013 y el estudio ha sido programado para 36 meses aproximadamente, los cuales comienzan a partir de la aprobación del presente protocolo.**
- **Aclaración de quién va a suministrar y asumir los costos de los medicamentos anticoagulantes / antiplaquetarios antes y después del procedimiento.**
- **Especificar el listado general de dispositivos médicos a utilizar en el estudio, indicando las referencias y las cantidades a importar.**
- **Certificación de entrenamiento de cada uno de los investigadores en el manejo del dispositivo médico, o certificación de compromiso por parte del patrocinador o el fabricante que realizará el entrenamiento.**
- **En el objetivo del estudio se menciona “continuar evaluando la seguridad y el rendimiento del catéter con globo para ATP recubierto con paclitaxel CVI en el tratamiento de lesiones de novo o por reestenosis en la arteria femoral superficial (superficial femoral artery, SFA) y/o en la arteria poplítea”, por tanto es necesario aclarar a qué fase o etapa del estudio que se realiza en 65 centros a nivel mundial pertenece Colombia.**
- **En los “antecedentes y relevancia”, se deben incluir los resultados totales o parciales obtenidos en los otros centros de investigación a nivel mundial.**

3.6 Doctora Martha Helena Torres Bacilieri, representante legal de Euro Visión mediante radicados 14010054 y 14010055 del 07/02/2014, remite imágenes de establecimientos en Estados Unidos acerca de la venta libre de la gafas para lectura e igualmente un informe sobre el comportamiento de los eventos adversos relacionados con las gafas para lectura, en el periodo del 1990 a diciembre 2013, en los Estados Unidos notificados a la FDA.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que una vez analizada y evaluada la documentación allegada acepta el informe descriptivo del comportamiento de los eventos adversos asociados con la gafas para lectura.

Asi mismo, esta Sala ratifica que los dispositivos médicos “Gafas listas para leer” requieren de registro sanitario para su comercialización, por tal razón serán objeto de vigilancia por parte del INVIMA. En este sentido, el concepto de la comercialización sin prescripción médica se mantiene, hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector del Sistema General de Seguridad Social en Salud, no realice un pronunciamiento oficial al respecto.

Acta No. 2 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**

3.7. Dr. Elkin de Jesús Osorio Saldarriaga, mediante radicado 14016771 del 26/02/2104. Solicitud de concepto técnico científico sobre los equipos denominados Dermógrafos y los pigmentos como productos implantables permanentes, si requieren registro sanitario.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el equipo Dermógrafo y los pigmentos, son productos utilizados en procesos de micropigmentación reconstructiva y artística y no se encuentran contenidos dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, el cual cita:*

“...Dispositivo Médico para Uso Humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.***
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.***
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.***
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.***
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.***
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.***

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos...”

Por lo expuesto, los Dermógrafos y los pigmentos no requieren de registro sanitario como dispositivos médicos. Igualmente, se aclara que las microagujas utilizadas en conjunto con los dermatógrafos estas sí son consideradas dispositivos médicos, por lo tanto si requieren de registro sanitario.

Acta No. 2 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**

3.8. Alcance al concepto emitido en el numeral 4.2. del Acta 9 de 2013 y a los conceptos emitidos en las Actas 5 de 2013 de la sala Especializada de Dispositivos Médicos y el Acta 2 del 5 de agosto de 2013 de la Sala Conjunta de Dispositivos Médicos y Productos Naturales sobre el producto NASODREN.

Concepto: Dando un alcance al concepto proferido en el Acta 9 de 2013 por esta Sala, se ratifica que el producto "NASODREN" no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, por tal razón no requiere de registro sanitario como dispositivo médico.

Siendo las 17:00 horas del día 12 del mes de marzo 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

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. 2 de 2014

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