

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICO Y PRODUCTOS VARIOS**

**ACTA No. 6**

**SESIÓN ORDINARIA**

**16 de julio de 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 08:00 se da inicio a la sesión (ordinaria o extraordinaria) 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 RODRIGO RIVERA**  
**Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD**

Secretario(a) Ejecutivo(a):

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Referencia	Descripción del dispositivo	cantidad
C7 XR™ / Ilumien™	Equipo para Tomografía de Coherencia Óptica Intravascular (principal y back up)	2
DragonFly	Catéter para Tomografía de Coherencia Óptica Intravascular	75

**Con relación a la consulta acerca de la vigencia de las hojas de vida de los investigadores, esta Sala conceptúa que estas deben allegarse actualizadas y debidamente firmadas a la fecha de presentación del protocolo.**

**3.3.** Oscar Fernando Mayorga, Representante Legal de Laboratorios Biopas S.A., mediante radicado 14051717 del 30/05/2014. Remite la información técnica del producto “Contractubex Parche Nocturno Intensivo”, para su aprobación.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que dada la composición del producto en mención y considerando que actualmente el producto “CONTRACTUBEX GEL”, cuenta con registro sanitario INVIMA 2012M-0000600-R1 como medicamento, el producto “Contractubex Parche Nocturno Intensivo”, no puede considerarse como un dispositivo médico, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. Por tal razón, el usuario debe solicitar el registro sanitario como un medicamento.

**3.4.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14051871 del 30/05/2014. Remite para evaluación el reporte de evento adverso serio en el marco del protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: un estudio de Desempeño y Seguridad”.

**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 información del análisis de causas del evento, las cuales no se encuentran asociadas al uso del dispositivo en mención.

**3.5.** Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14054864 del 10/06/2014. Remite la respuesta a los requerimientos del Acta 4 del 14 de mayo de 2014, al estudio “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, para la importación del dispositivo médico.

**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 información solicitada, y por ende se aprueba el estudio “Viabilidad de la Seguridad y Eficacia de las Suturas en puentes para la reducción anterior-posterior para eliminar la

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**insuficiencia mitral en pacientes con insuficiencia cardíaca – Mitraspan”, y la importación del dispositivo médico, de acuerdo con la siguiente tabla:**

Part No.	Device Name	IFU Device Name	Qty
300-0185	12Fr Access Sheath	Vaina introductora de acceso apical del ventrículo izquierdo	20
300-0186	Accessory Kit	Componentes accesorios	20
300-0187-03	Target and Cross Tool, Curved	Instrumento transversal de objetivo, curva	20
300-0187-13	Target and Cross Tool, Straight	Instrumento transversal de objetivo, recto	20
300-0188-01	Cross Suture, Single Marker	Sutura y anclajes, marcador individual	30
300-0188-02	Cross Suture, Double Marker	Sutura y anclajes, marcador doble	30
300-0189-02	Suture Delivery Tool	Vaina introductora de colocación de anclaje anterior	20
300-0190	Loop snare	Instrumento de bucle de sutura	20
300-0192	Pledget	Compresa	30
300-0193	Pledget Pusher	Instrumento de empuje compresa	30
300-0194-04	Span Tension Tool	Instrumento de tensionado de alcance de sutura y vaina introductora de colocación de anclaje posterior	30
300-0195	Suture Trim Tool	Instrumento de corte de sutura	20

#### Commercial Device List

Manufacturer	Ref No.	Device Name	Qty
Cook Medical	G32194	Flexor Check-Flo Introducer Set, 5Fr	20
Cook Medical	G07428	Performer Introducer Set, 6Fr	20
Cook Medical	G07432	Performer Introducer Set, 8Fr	20
Terumo	RSS806	Pinnacle Introducer Sheath, 8Fr	20

**3.6.** Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3489-14 del 12/06/2014. Solicita el llamado a revisión de oficio, con el propósito de reclasificar el producto “Prefilled Heparin Syringes Lock Solution 1000U/ml y 5000 U/ml”, como un Medicamento.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio del producto “Prefilled Heparin Syringes Lock Solution 1000U/ml y 5000 U/ml”, con el fin de reclasificarlo como medicamento.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**3.7.** Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-3517-14 del 12/06/2014. Solicita se conceptúe si el producto “Solución cuya composición es Hidróxido de Potasio 5% y agua purificada 95%”, es considerado un dispositivo médico.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el producto “Solución cuya composición es Hidróxido de Potasio 5% y agua purificada 95%”, no puede considerarse como un dispositivo médico, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.*

**3.8.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056522 del 13/06/2014. Remite la respuesta a los requerimientos del numeral 3.11 del Acta 4 del 14 de mayo de 2014, al estudio 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 información y se aprueba la solicitud de cambio del investigador principal para el estudio AMARANTH.*

**3.9.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056523 del 13/06/2014. Remite la notificación del patrocinador del estudio PALMAZ, acerca de la extensión de la vida útil de almacenamiento en un año del producto “Stent Coronario Mcah-5 estriado y no estriado”.

**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 información que sustenta la extensión de la vida útil de almacenamiento para el “Stent Coronario Mcah-5 estriado y no estriado”.*

**3.10.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056521 del 13/06/2014. Realiza un alcance al concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 3 de abril de 2014, acerca del centro de investigación “Angiografía de Occidente” para 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 acepta al centro de investigación Angiografía de Occidente para realizar el protocolo de investigación PALMAZ.*

**3.11.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056517 del 13/06/2014. Alcance a los radicados 14032705 y 14032726 del 04/04/2014, relacionados con la notificación de no presencia de eventos adversos en EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente, respectivamente.

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**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 realizada acerca de la ausencia de eventos adversos en EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente.**

**3.12.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056515 del 13/06/2014. Alcance a los radicados 14032722 y 14032723 del 04/04/2014, relacionados con la notificación de no presencia de eventos adversos en Instituto del Corazón de Bucaramanga y Fundación Cardio Infantil, respectivamente.

**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 realizada acerca de la ausencia de eventos adversos en Instituto del Corazón de Bucaramanga y Fundación Cardio Infantil.**

**3.13.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056516 del 13/06/2014. Alcance al radicado 14030015 del 28/03/2014, relacionado con el seguimiento y cierre del evento adverso serio 003-023-M-L, 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 deben remitirse al numeral 3.2 del Acta 3 del 23 de abril de 2014, donde se aceptó el análisis de causalidad del evento adverso serio en mención 003-023-M-L, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.**

**3.14.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056513 del 13/06/2014. Remite el seguimiento del evento adverso serio 104-001 del protocolo de investigación PALMAZ, en la Clínica las Américas.

**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 información del análisis del seguimiento al evento adverso presentado. Sin embargo, se sugiere terminar con el seguimiento al caso una vez se tenga acceso al acta de defunción.**

**3.15.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056514 del 13/06/2014. Alcance al concepto del numeral 3.5. del Acta 3 de abril de 2014, relacionado con la participación de la Fundación Cardio Infantil en el protocolo PALMAZ.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se esperará la decisión del patrocinador sobre la continuidad del sitio Fundación Cardioinfantil en el**

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**protocolo Palmaz y la correspondiente aprobación de la enmienda 1 del protocolo en mención, por parte del comité de ética de dicha institución.**

**3.16.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056520 del 13/06/2014. Remite reporte de eventos adversos no serios del protocolo de investigación AMARANTH, en la Clínica Especializada EMMSA.

**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 para los eventos adversos no serios del protocolo de investigación AMARANTH, en la Clínica Especializada EMMSA.*

**3.17.** Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14056518 del 13/06/2014. Alcance al concepto del numeral 3.2. del Acta 2 de marzo de 2014, relacionado con la aprobación de la Clínica Angiografía de Occidente, en el 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 como centro de investigación a la Clínica Angiografía de Occidente para realizar el 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.*

**3.18.** Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14056410 del 13/06/2014. Remite la respuesta a los requerimientos del numeral 3.14 del Acta 4 del 14 de mayo de 2014, al estudio COBRA.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que la aprobación del protocolo de investigación “COBRA” queda pendiente, hasta que se remita la carta de aprobación del comité de ética del Centro de investigación “Clínica CardioVid”, requerimiento dejado en el Acta 4 del 14 de mayo de 2014.*

**3.19.** Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 2014071485 del 13/06/2014. Aprobación del estudio “controlado de simulación aleatoria sobre la denervación renal para sujetos con una hipertensión no controlada”, y la importación del “sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL”.

**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 información solicitada, y por ende se aprueba el estudio “controlado de simulación aleatoria sobre la denervación renal para sujetos con una hipertensión no controlada”.*

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Se autoriza la importación del “sistema de sonido envolvente KONA MEDICAL”, de acuerdo con la siguiente tabla:**

Contents	Crate No.	Length (In.)	Width (In.)	Height (In.)	Weight (Lbs.)
Generator (Base Unit)	1	44	43	58	540
Generator (Top Unit)	2	46	43	63	240
Patient Platform	3	84	39	43	520
Water Conditione	4	48	36	46	510
Treatment Module	5	36	29	38	150

Siendo las 17:00 horas del día 16 del mes de julio del año 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

\_\_\_\_\_  
**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

\_\_\_\_\_  
**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

\_\_\_\_\_  
**Dr. Antonio Miguel Jaller Raad**  
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

Acta No. 06 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014