

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ACTA No. 11

**SESIÓN ORDINARIA
12 de noviembre 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.
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. 10 de fecha 15 de octubre de 2014 y se aprueba.

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14100603 del 08/10/2014, remite cierre del evento adverso serio “Enfermedad Arterial Coronaria – Re estenosis”, del sujeto 106-012 del sitio de investigación Angiografía de Occidente.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que con base en la información de seguimiento del evento adverso serio, se acepta el cierre del mismo. Se recomienda que cuando sea posible se conserve el dispositivo médico para ser evaluado por el patrocinador o fabricante, con el fin de realizar el análisis del dispositivo.*

3.2. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14104152 del 17/10/2014, remite seguimiento del evento adverso serio en el paciente 003-21, en el protocolo “TIMELESS” en el centro de investigación 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 la información de seguimiento del evento adverso serio, el cual queda en estado abierto, hasta tanto se remita la notificación del cierre.*

3.3. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14104154 del 17/10/2014, remite notificación de aprobación del comité de ética de las instrucciones de Uso versión 20-0081-001 (C), ECO#00171 del 16 de junio de 2014, en el protocolo “MEND II”, para el sitio Clínica de Marly.

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 de los cambios realizados en el protocolo de investigación “MEND II”, contemplados en la Enmienda del 15 de mayo de 2014, para el centro de investigación Clínica de Marly. Asimismo, esta Sala solicita remitir las instrucciones de uso versión C.*

3.4. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14104158 del 17/10/2014, requiere la inclusión del sitio Angiografía de Occidente como centro de investigación, en el protocolo “MEND II”.

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 inclusión de Angiografía de Occidente como centro de investigación en el protocolo “MEND II”.*

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.5. Carolina Quintero de Aruna asesores, mediante radicado 14104250 del 17/10/2014, solicitud de aprobación de la enmienda 4.1 del 21 de agosto de 2014, al estudio MITRASPAN.

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 Enmienda 4.1 del 21 de agosto 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”.

3.6. Carolina Quintero de Aruna asesores, mediante radicado 14104255 del 17/10/2014, remite la notificación de entrega de medicamentos a los pacientes que ingresaron al estudio “Sistema de Sonido, Envoltente 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 remitida.

3.7. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14098690 del 03/10/2014, notifica la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Clínica EMMSA Especializada, para el protocolo “MEND”.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Clínica EMMSA Especializada, para el protocolo “MEND”.

3.8. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14098692 del 03/10/2014, notifica la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el protocolo “TIMELESS”.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el protocolo “TIMELESS”.

3.9. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14098693 del 03/10/2014, notifica la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente, para el protocolo “PALMAZ”.

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente, para el protocolo “PALMAZ”.

3.10. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14098694 del 03/10/2014, notifica la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica EMMSA Especializada, para el protocolo “MEND II”.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica EMMSA Especializada, para el protocolo “MEND II”.

3.11. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14098695 del 03/10/2014, notifica la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el protocolo “HeartMate (PHP)”.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, para el protocolo “HeartMate (PHP)”.

3.12. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14098696 del 03/10/2014, notifica la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en los centros de investigación Clínica EMMSA Especializada y Angiografía de Occidente, para el protocolo “TIMELESS”.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que se acepta la notificación trimestral de ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el trimestre Julio – Septiembre, en los centros de investigación Clínica EMMSA Especializada y Angiografía de Occidente, para el protocolo “TIMELESS”.

3.13. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14104156 del 17/10/2014, remite para aprobación las instrucciones de Uso Versión 20-0081-001 (D), ECO#00188 del 11 de septiembre y memorando del 12 de Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

septiembre con el resumen de los cambios, para los sitios Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica CardioVid, para el protocolo de investigación "MEND II".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se aprueban las instrucciones de Uso Versión 20-0081-001 (D), ECO#00188 del 11 de septiembre y memorando del 12 de septiembre con el resumen de los cambios, para los sitios Instituto del Corazón de Bucaramanga y Clínica CardioVid, para el protocolo de investigación "MEND II".*

3.14. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14104155 del 17/10/2014, remite notificación de evento adverso serio "Insuficiencia aortica severa", con el sujeto 02-02 del sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, en el protocolo de investigación "HeartMate".

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el caso queda en seguimiento hasta tanto se remita el análisis de causas relacionado con el dispositivo médico, por parte del patrocinador.*

3.15. Carolina Quintero de Aruna asesores, mediante radicado 14104253 del 17/10/2014, remite aclaración al concepto emitido en el Acta 10 de octubre 15 de 2014 numeral 3.7, relacionado con el estudio "Sistema de Stent Coronario COBRA, para arterias coronarias nativas en la curación temprana, la inhibición del trombo, Endotelización y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual".

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 remitida, por lo tanto ratifica la aprobación del protocolo "Sistema de Stent Coronario COBRA, para arterias coronarias nativas en la curación temprana, la inhibición del trombo, Endotelización y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual", y la importación de los dispositivos médicos.*

3.16. El Doctor ELKIN OTÁLVARO CIFUENTES Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7567-14, requiere conceptuar sobre los siguientes registros sanitarios sobre los cuales el interesado dio respuesta para Descarte de Medida Sanitaria, frente a la información requerida en el llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	RADICADO	ACTA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRÁMITE
EMPACADOR FP3. ESPATULA PLASTICA Y SONDA PERIODONTAL.MAYO	20001821	2013125517	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de	INVIMA 2009DM- 0003301	Se dio respuesta mediante radicado No. 2014060670 de cambio de fabricante

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PRODUCTO	EXPEDIENTE	RADICADO	ACTA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRÁMITE
RIDENT			2013, numeral 2		a HEALTHPLAS S.A.S.
PELICULAS RADIOGRAFICAS DENTALES FLOW DENTAL	20003928	2013125518	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, numeral 2	INVIMA2009DM-0003407	Se descarte medida sanitaria y se excluya al importador FAPEX LTDA mediante el trámite de una modificación.
CEPILLOS INTERDENTARIOS-UNIBRUSH; INTERBRUSH-MAYORDENT	20001815	2013125422	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, numeral 2	INVIMA 2009DM-0003603	Se dio respuesta mediante radicado No.2014060673 de cambio de fabricante a HEALTHPLAS S.A.S.
GLUTAPLUS SC 2%	19991698	2013125612	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, numeral 2	INVIMA 2008DM-0001804	Se dio respuesta mediante radicado No. 2014046916 de cambio de fabricante a TECMOL FARMACEUTICA S.A.S.
EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA Y CORRIENTE GALVÁNICA-PERFECT BEAUTY	20010134	2013125614	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, numeral 4	INVIMA 2009DM-0004445	Se levanto medida Sanitaria, por lo tanto el fabricante PERFECT BEUTY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. cumple.

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 remitida, por lo tanto, se recomienda el levantamiento del llamado a revisión de oficio y el descarte de la medida sanitaria, a los registros sanitarios INVIMA 2009DM-0003301, INVIMA2009DM-0003407, INVIMA 2009DM-0003603, INVIMA 2008DM-0001804 y INVIMA 2009DM-0004445, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, debido a que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos.

3.17. El Doctor ELKIN OTÁLVARO CIFUENTES Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7567-14, conceptúa y se ordene la Cancelación sobre los siguientes registros sanitarios, en los cuales el interesado **NO** dio respuesta al llamado a revisión de oficio:

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PRODUCTO	EXPEDIENTE	RADICADO	ACTA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRÁMITE
MONITOR DE SIGNOS VITALES EDAN INSTRUMENTS INC., ACCESORIOS Y REPUESTOS	20010935	2013125499	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, numeral 2	INVIMA 2009EBC-0004703	El importador MEDIC LTDA con Domicilio en Cali No tiene CCAA con la nueva dirección.
PINES PLÁSTICOS PARA NÚCLEOS "DURALPIN"	19997827	2013125630	Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013, numeral 2	INVIMA 2009DM-0003163	No ha solicitado cambio de fabricante por lo tanto no ha cumplido con el llamado a Revisión de oficio.

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 remitida, por lo tanto, se recomienda la cancelación de los registros sanitarios INVIMA 2009EBC-0004703 y INVIMA 2009DM-0003163, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, debido a que **NO** se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos.

3.18. El Doctor ELKIN OTÁLVARO CIFUENTES Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7566-14, requiere se conceptúe sobre el llamado a Revisión de Oficio y se ordene la Reclasificación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001389 al grupo de medicamentos.

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 remitida, por lo tanto, se recomienda el llamado a Revisión de Oficio, con el fin de reclasificar el Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001389 como medicamento mediante el trámite de una modificación, debido a que la acción principal del producto es farmacológica, de conformidad con el Decreto 677 de 1995.

3.19. El Doctor ELKIN OTÁLVARO CIFUENTES Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7472-14, requiere se conceptúe y se ordene la Cancelación sobre el registro sanitario INVIMA 2010DM-0005516, debido a que el interesado **NO** dio respuesta al llamado a revisión de oficio.

Acta No. 11 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 información remitida, por lo tanto, se recomienda la cancelación del registro sanitario INVIMA 2010DM-0005516, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, debido a que NO se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos.

3.20. El Doctor ELKIN OTÁLVARO CIFUENTES Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7223-14, conceptúa y se ordene el levantamiento del llamado a revisión de oficio al registro sanitario INVIMA 2001V-0000323 y la Cancelación sobre los siguientes registros sanitarios, debido a que el interesado **NO** dio respuesta al llamado a revisión de oficio: INVIMA 2009EBC-0004746, INVIMA 2010DM-0006524, INVIMA 2010DM-0005574, INVIMA 2012DM-0009042 y INVIMA 2008DM-0002597.

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 remitida, por lo tanto, se recomienda el levantamiento del llamado a revisión de oficio, al registro sanitario INVIMA 2001V-0000323, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, debido a que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos.

Asimismo, se recomienda la cancelación de los registros sanitarios INVIMA 2009EBC-0004746, INVIMA 2010DM-0006524, INVIMA 2010DM-0005574, INVIMA 2012DM-0009042 y INVIMA 2008DM-0002597, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, debido a que NO se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos.

3.21. El Doctor ELKIN OTÁLVARO CIFUENTES Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7420-14, requiere se emita concepto, para establecer si los productos listados en la tabla siguiente, que a la fecha requieren de Registro Sanitario para su Importación y Comercialización en el territorio Nacional se puede emitir Certificado de No obligatoriedad, debido a que van a ser usados en el Grupo de Investigaciones Biomédicas vinculado a la facultad de Ciencias y Humanidades de la Universidad de Sucre.

PRODUCTO	Radicado	Fecha de radicado
TERMOCICLADOR DE GRADIENTE	2014129119	07 de Octubre de 2014
EQUIPO DE ELECTROFORESIS CAPILAR-QIAXCEL	2014138352	24 de Octubre de 2014
EQUIPO TERMOCICLADOR TIEMPO REAL-ROTOR-GENE Q	2014138355	07 de Octubre de 2014

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que

Acta No. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

dado que los productos relacionados en la solicitud, requieren de registro sanitario para su importación, comercialización y uso, esta Sala recomienda NO emitir el certificado de no obligatoriedad.

3.23. Carolina Quintero de Aruna asesores, mediante radicado 14107602 del 28/10/2014, remite notificación del evento adverso serio en el protocolo de investigación “MITRASPAN”, en el sitio de investigación Angiografía de Occidente.

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 el caso queda abierto, hasta tanto no se remita el análisis de causas por parte del patrocinador o el proveedor, para dar el respectivo cierre.

Siendo las 17:00 horas del día 12 del mes de noviembre del año 2014, se da por terminada la sesión ordinaria, la cual 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

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
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. 11 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014