

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

ACTA No. 12

**SESIÓN ORDINARIA
10 de diciembre 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 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 10 No. 64-28 séptimo 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. 11 de fecha 125 de noviembre de 2014 y se aprueba.

Acta No. 12 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. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-7566-14, Requiere llamado a revisión de oficio del producto Genotropin Pen Dispositivo Multidosis con registro 2007DM-0001389, para ser reclasificado como 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 Genotropin Pen Dispositivo Multidosis con registro 2007DM-0001389, para ser reclasificado como medicamento a través de una modificación, debido a que su acción principal es farmacológica.*

3.2. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-7567-14, Requiere concepto frente al descarte de medida sanitaria y la cancelación del registro sanitarios de los productos relacionados en el oficio 500-7567-14

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el Descarte de Medida Sanitaria sobre los registros sanitarios relacionados a continuación, debido a que los titulares dieron respuesta satisfactoria al llamado a Revisión de Oficio.*

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRÁMITE
EMPACADOR FP3. ESPATULA PLASTICA Y SONDA PERIODONTAL.MAYORDENT	20001821	INVIMA 2009DM-0003301	Se dio respuesta mediante radicado No. 2014060670 de cambio de fabricante a HEALTHPLAS S.A.S.
PELICULAS RADIOGRAFICAS DENTALES FLOW DENTAL	20003928	INVIMA 2009DM-0003407	Se descarte medida sanitaria y se excluya al importador FAPEX LTDA mediante el trámite de una modificación.
CEPILLOS INTERDENTARIOS- UNIBRUSH; INTERBRUSH- MAYORDENT	20001815	INVIMA 2009DM-0003603	Se dio respuesta mediante radicado No.2014060673 de cambio de fabricante a HEALTHPLAS S.A.S.
GLUTAPLUS SC 2%	19991698	INVIMA 2008DM-0001804	Se dio respuesta mediante radicado No. 2014046916 de cambio de fabricante a TECMOL FARMACEUTICA

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRÁMITE
			S.A.S.
EQUIPO DE ALTA FRECUENCIA Y CORRIENTE GALVÁNICA- PERFECT BEAUTY	20010134	INVIMA 2009DM- 0004445	Se levantó medida Sanitaria, por lo tanto el fabricante PERFECT BEUTY LTDA con Domicilio en Bogotá, D.C. cumple.

Asimismo, teniendo en cuenta lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios, los cuales no presentaron respuesta al llamado a Revisión de Oficio.

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

3.3. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-7472-14, Requiere conceptuar frente a la cancelación del registro sanitario 2010DM-0005516 del producto Lámpara de Fotocurado – Denjoy, debido a que no se dio respuesta al llamado de 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 de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación del registro sanitario 2010DM-0005516, debido a que no presentaron respuesta al llamado a Revisión de Oficio.

3.4. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-7661-14, Requiere concepto frente al descarte de medida sanitaria del registro sanitario 2009DM-0003383 del producto SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO

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

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

que de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el Descarte de Medida Sanitaria sobre el registro sanitario 2009DM-0003383, debido a que se dio respuesta satisfactoria al llamado a Revisión de Oficio.

3.5. Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-7661-14, Requiere concepto frente a la respuesta del llamado a revisión de oficio de los registros sanitarios 2009DM-0004773, 2008DM-0001917 y 2008DM-0002111.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios, debido a que no presentaron respuesta al llamado a Revisión de Oficio.

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRAMITE
BOLSA DE COLOSTOMIA- COLOSTOL	20012117	INVIMA 2009DM-0004773	No se dio respuesta

Así mismo, se recomienda el levantamiento del llamado a revisión de oficio sobre los registros sanitarios relacionados a continuación, debido a que los titulares dieron respuesta satisfactoria al llamado a Revisión de Oficio.

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL TRAMITE
AGUJA PARA TATUAJE BIG BROTHER TATTOO NEEDLES,	19993027	INVIMA 2008DM-0001917	Radicaron respuesta el 29 de Octubre de 2014, a través de modificación con radicado del 27 de octubre de 2014. Siendo satisfactoria la Rta.
AGUJA PARA PERFORACION CORPORAL O BODY PIERCING. BIG BROTHER BODY PIERCING NEEDLES	19994992	INVIMA 2008DM-0002111	Radicaron respuesta el 29 de Octubre de 2014, a través de modificación con radicado del 27 de octubre de 2014. Siendo satisfactoria la Rta.

3.6. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14114007 del 14/11/2014, Aprobación de la Hoja de Vida del Doctor Juan Andrés Delgado como Subinvestigador del protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (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 Hoja de Vida del Doctor Juan Andrés Delgado como Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Subinvestigador del protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND II)”

3.7. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14114008 del 14/11/2014, Respuesta a requerimiento del numeral 3.5 del Acta 10 de 2014, “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (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 respuesta a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta 10 de 2014.

3.8. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14114004 del 14/11/2014, Notificación de la aprobación de las Instrucciones de uso versión 20-0081-001(D) ECO#00188, por parte del comité de ética, del protocolo “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (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 aprueban las instrucciones de uso versión 20-0081-001(D) ECO#00188, para los sitios EMMSA Clínica Especializada y Clínica de Marly.

3.9. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14111019 del 07/11/2014, Notificación del evento adverso serio “Neuropatía Diabética y EPOC, paciente 001-011-MRT” en la clínica EMMSA, dentro del protocolo TIMELESS.

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de acuerdo con el análisis de causas, los casos se consideran cerrados, debido a que la evidencia de los eventos adversos serios presentados, se encuentran relacionados con la patología de los pacientes y no con el dispositivo médico.

3.10. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14116040 del 21/11/2014, Notificación de eventos adversos serios presentados en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, protocolo HeartMate (PHP), a los sujetos 02-05 “ACV Isquémico Temporal Derecho” y 02-06 “Falla Ventilatoria”

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que teniendo en cuenta el análisis de causas preliminar del evento adverso “ACV Isquémico Temporal Derecho”, es necesario allegar el plan de mejoramiento

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

relacionado con los procedimientos del estudio para prevenir la ocurrencia en otros pacientes, hasta su respectivo cierre.

Para el caso del evento adverso “Falla Ventilatoria”, se encuentra relacionado con la patología del paciente y no con el dispositivo médico.

3.11. Karen Krigier, Respresentante Legal de Covidien Colombia S.A., mediante radicado 14103473 del 16/10/2014, Solicitud de inclusión como nuevo centro de investigación a la Fundación Cardiovascular de Colombia, para realizar el protocolo “ILLUMINATE”

Concepto: Una vez evaluada y analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta como nuevo centro de investigación a la Fundación Cardiovascular de Colombia, para realizar el protocolo “ILLUMINATE”

3.12. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14108352 del 30/10/2014, Alcance a enmienda 4.1 del 21 de agosto de 2014, del protocolo de investigación “MITRASPAN”

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 alcance realizado a la Enmienda 4.1. del 21 de agosto de 2014, relacionado con la nueva versión del consentimiento informado versión 2.2 y la tarjeta de identificación del sujeto versión 1.0., aprobados por el comité de ética de Angiografía de Occidente S.A., el 17 de octubre de 2014.

3.13. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 2014134697 del 17/10/2014, Aprobación del protocolo de investigación “Estudio de viabilidad inicial del sistema valvular mitral Tendyne y la importación del Sistema Valvular Mitral Bioprotésico Tendyne”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que no se aprueba el “Estudio de viabilidad inicial del sistema valvular mitral Tendyne y la importación del Sistema Valvular Mitral Bioprotésico Tendyne”, por las siguientes consideraciones:

- **En la página 44 y en la sinopsis del estudio, se menciona que el tamaño de la muestra son 20 sujetos, y la Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico, está para 5 pacientes.**
- **No se encuentra el instrumento de recolección de Información.**
- **No se encuentra información acerca del proceso Control de errores y sesgos.**

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.14. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14107877 del 29/10/2014, Remite aclaración a la solicitud de aprobación de la importación del dispositivo médico “sistema Valvular Mitral Bioprotésico Tendyne”, dentro del protocolo “Mediastinoscopio”

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 aclaración realizada al estudio “Sistema Valvular Mitral Bioprotésico Tendyne”

3.15. María Constanza Delgado mediante radicado 14116022 del 21/11/2014, Evaluar si el sistema KLX de Avedro para tratamiento de CrossLinking, es considerado un Dispositivo Médico o un Medicamento.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el producto sistema KLX de Avedro para tratamiento de CrossLinking para queratócono, compuesto por Riboflavina y el equipo de fijación UV, requiere por si solo un registro como dispositivo medico.

En este sentido, es necesario precisar que el equipo de fijación UV, es considerado como dispositivo médico debido a que se encuentra enmarcado en la definición del Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”, el cual define:

“Artículo 2. Definiciones: 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.(...)”**

Por lo anterior, el equipo que hace parte del sistema Cross linking es considerado un dispositivo médico y requiere de registro sanitario.

Acta No. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Siendo las 17:00 horas del día 10 del mes de diciembre 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 Virtual

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. 12 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014