

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICO Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 5

SESIÓN ORDINARIA

11 de junio 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 04 de fecha 14 de mayo de 2014 y se aprueba.

Acta No. 05 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. Carlos Alberto Flórez, Representante Legal de Medtronic Latin America Inc. Mediante radicado 14040002 del 28/04/2014. Remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.12 del Acta 11 de 2013., relacionados con el protocolo de investigación REVEAL-CHAGAS.+

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 presentada y se aprueba el protocolo de investigación para ser ejecutado en el Hospital Militar Central. Asimismo, se solicita que los tiempos de inicio y fin del protocolo queden plasmados en el documento original para esta institución.

3.2. Natalia González, Jefe de Investigaciones Clínica Cardiovid. Mediante radicado 14039523 del 28/04/2014. Remite el reporte de daños de dispositivos médicos, justificación y ampliación de importación del permiso de importación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que la solicitud de utilización de una nueva guía rígida de intercambio debe ser presentada directamente por el patrocinador y debe incluirse dicha modificación en el protocolo de investigación. En este sentido, se autoriza la importación de los insumos solicitados, relacionados en la siguiente tabla:

DESCRIPCIÓN COMPLETA DE LOS BIENES	# de Catálogo / # de Producto	CODIGO ARMONIZADO	PESO (LIBRAS)	CANTIDAD
(1) Punta de Soporte + (2) Adaptador Guía + (2) Nitinol FD	3336-01	9021909000	0,5	36
Punta de Soporte	3336	9021909000	0,3	36
Adaptador Guía	2420	9021909000	0,1	72
Nitinol FDMs (también llamados Espaciadores)	3408	9021909000	0,1	72
Catéter del Túnel Removedor	3850	9021909000	0,5	36
Catéter de Navegación	3696	9021909000	0,5	36
Catéter Guía Grande SAG20B	3757-01	9021909000	0,5	36
Catéter Guía Grande SAG19B	3757-02	9021909000	0,5	36
Catéter Guía Grande SAG22B	3757-05	9021909000	0,5	36
Catéter Guía Grande SAG23B	3757-06	9021909000	0,5	36
Catéter Guía Grande SAG26B	3757-07	9021909000	0,5	36
Catéter Guía Grande SAG27B	3757-08	9021909000	0,5	36
Túnel Guía Modular, Pequeño, Rígido	3800-12	9021909000	0,5	36
Túnel Guía Modular, Grande, Rígido	3800-14	9021909000	0,5	36
Túnel Guía Modular, Pequeño, Rígido	3800-15	9021909000	0,5	36
Túnel Guía Modular, Grande, Rígido	3800-16	9021909000	0,5	36
Catéter Flexible Bloqueador	3680	9021909000	0,5	40
Catéter Flexible Cortador	3685	9021909000	0,5	40
(1 Caja con 2) Boston Scientific Pathfinder Cable Guía Intercambiable (0.018in x 450cm)	5159	9021909000	0,1	10
Amplatz GooseNeck Snare Kit, 6 French (30mm de diametro circular)	GN3000	9021909000	0,1	10
Amplatz GooseNeck Snare Kit, 6 French (35mm de diametro circular)	GN3500	9021909000	0,1	10
Terumo Glidecath Derecho (4 Fr x 150cm)	RZ*ZM74115JM	9018200000	0,1	40

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.3. Natalia González, Jefe de Investigaciones Clínica Cardiovid. Mediante radicado 14039524 del 28/04/2014. Remite el informe de avances del protocolo “Estudio LV RESTORE-SA”.

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 los avances del protocolo en mención.

3.4. Natalia González, Jefe de Investigaciones Clínica Cardiovid. Mediante radicado 14039519 del 28/04/2014. Remite para aprobación la versión D del protocolo “Estudio LV RESTORE-SA” a realizarse en el Centro Cardiovascular, Clínica Cardiovid.

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 versión D del protocolo “ESTUDIO LV RESTORE-SA”, para llevarse a cabo en la Clínica Cardiovid.

3.5. Natalia González, Jefe de Investigaciones Clínica Cardiovid. Mediante radicado 14041586 del 02/05/2014. Reporte de cierre de protocolo de investigación COMBINE.

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 cierre del Protocolo de investigación COMBINE.

3.6. Natalia González, Jefe de Investigaciones Clínica Cardiovid. Mediante radicado 14041595 del 02/05/2014. Remite el informe de avances del protocolo “Estudio de Anuloplastia Percutánea MITRALIGN – BIDENTE”.

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 de avances remitidos.

Esta Sala ratifica que en el marco de un protocolo de investigación, todas las reacciones, eventos o incidentes adversos deben ser notificados de conformidad con los tiempos establecidos en la Resolución 4816 de 2008 “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.

3.7. Carolina Quintero. Apoderada de Health Quality Services & Products, mediante radicado 140480425 del 20/05/2014. Remite respuesta a los requerimientos del Acta 3 de abril de 2014, realizados al “Mediastinoscopio con luz para facilitar el acceso a la aorta con el objeto de colocar válvulas aórticas por vía percutánea en pacientes con estenosis aórtica crítica”.

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 estudio “Mediastinoscopio con luz para facilitar el acceso a la aorta con el objeto de

Acta No. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

colocar válvulas aórticas por vía percutánea en pacientes con estenosis aórtica crítica” y la importación de los siguientes dispositivos médicos:

Modelo	Descripción	Cantidad
900-01100	Abrazadera con correa estabilizadora para la mesa quirúrgica	2
900-01200	Mediastinoscopio con luz (trocar y cánula desechable que incluye haces de fibra óptica y mango)	12
900-01300	Brazo de apoyo	3
4850.01-2079	Brazo articulador	3

Siendo las 17:00 horas del día 11 del mes de junio 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. 05 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014