



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 6

SESIÓN ORDINARIA

10 DE JULIO DE 2019

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO
BACT. MILTON TAHIR RONCANCIO VANEGAS

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 5 de fecha 12 de Junio de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, representante de SPI AMERICAS SAS y apoderado de E25BIO INC, mediante radicado 20191114883 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III para el producto “ESTUCHE DENGUE SIMPLEX NS1 (TEST RAPIDO PARA LA DETECCION DE NS1 EN COMPONENTES DE SANGRE, SUERO O PLASMA / RAPID TEST FOR QUALITATIVE DETECTION OF DENGUE ANTIGEN NS1 IN HUMAN SERUM / PLASMA”.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ESTUCHE DENGUE SIMPLEX NS1 (TEST RAPIDO PARA LA DETECCION DE NS1 EN COMPONENTES DE SANGRE, SUERO O PLASMA / RAPID TEST FOR QUALITATIVE DETECTION OF DENGUE ANTIGEN NS1 IN HUMAN SERUM / PLASMA”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico.*

3.2 Alberto García Torres, Investigador principal de la fundación Cardioinfantil, mediante radicado 20191093177 de 2019, solicita respuesta de las siguientes inquietudes, con el fin de dar continuidad al protocolo de investigación “PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DE UN CATÉTER GUÍA DUCTAL PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA CON STENTS EN EL DUCTUS ARTERIOSO (COMO PARTE DEL PROYECTO: “INNCARDIO: INNOVACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTUS-DEPENDIENTES INSPIRADO EN OBSERVACIONES CLÍNICAS Y HEMODINÁMICAS”).”

1. Se utilizará un catéter que actualmente cuenta con Registro Sanitario en el mercado Colombiano, y se le realizará una modificación en su estructura física, con el fin de cumplir con el objeto del protocolo clínico, para el cual, se cuenta con carta emitida por el fabricante en la que se informa “...una modificación de cualquier tipo, por mínima que sea, se considera como un nuevo dispositivo médico que no hace parte de la empresa y por lo cual la misma no asume ningún tipo de riesgo”. Se solicita se confirme, si con los argumentos entregados y la carta del fabricante, se puede obviar la necesidad de obtener permiso del fabricante del catéter para realizar el ensayo clínico.
2. Esta intervención es un procedimiento paliativo de primera etapa para permitir a los recién nacidos con cardiopatías congénitas ductus-dependientes sobrevivir hasta que se encuentren estables para poder realizar el procedimiento quirúrgico correctivo definitivo. Es por ello que el estudio no contiene resultados de Fase I, puesto que el volumen de pacientes a incluir es bajo, dado por la frecuencia de la patología, y además es innecesario exponer a sujetos sanos a un riesgo elevado por la intervención de angioplastia con stents en el ductus arterioso, pues la estructura en neonatos sanos se cierra de forma natural durante los primeros días de vida. Se solicita se confirme, si con los argumentos entregados es posible aceptar la ausencia de resultados de un ensayo clínico Fase I.

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, No se aprueba el protocolo de investigación **“PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LA USABILIDAD DE UN CATÉTER GUÍA DUCTAL PARA REALIZAR ANGIOPLASTIA CON STENTS EN EL DUCTUS ARTERIOSO (COMO PARTE DEL PROYECTO: “INNCARDDIO: INNOVACIÓN EN EL TRATAMIENTO DE CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS DUCTUS-DEPENDIENTES INSPIRADO EN OBSERVACIONES CLÍNICAS Y HEMODINÁMICAS”)**, hasta tanto no se remita la siguiente información:

1. **Copia de la respuesta emitida por el fabricante acerca de la consulta realizada sobre la modificación del diseño del catéter guía ductal.**
2. **Aportar documentación completa del método de esterilización elegido para el dispositivo y los resultados de validación del proceso, posterior a la modificación del dispositivo médico.**
3. **Resultado del Análisis de trazas del método de esterilización empleado (según aplique)**

Adicionalmente, se debe allegar lo solicitado en el acta No. 2 de 2019. Numeral 3.4:

4. **Aval del comité de ética que corresponda con la evaluación de un ensayo clínico y no de un proyecto de investigación que se remitió a Colciencias en 2017. Lo anterior, por cuanto las cartas remitidas no cumplen con los requisitos exigidos a los comités de ética para evaluación de ensayos clínicos.**
5. **Aclarar en la página de 9 del protocolo enviado, al final del planteamiento del problema en el cual mencionan que el objetivo principal es “evaluar mediante un ensayo clínico la usabilidad in vitro de un catéter...”, el cual se contradice con el objetivo general y específico planteado.**

Es importante aclarar este punto por cuanto en el protocolo de investigación quieren evaluar usabilidad en niños, no in vitro.

6. **Remitir código del proyecto Colciencias, fecha del protocolo de ensayo clínico y el manual del investigador.**
7. **Deben realizar una revisión detallada del protocolo enviado debido a que se encuentran inconsistencias a lo largo del documento, pues existen apartados que parecieran corresponder al proyecto aprobado por Colciencias y otros que corresponden al protocolo de ensayo clínico. Ejm: página 18 (partiendo del diseño ideado por el Dr. (...)) y de la caracterización obtenida diseñar, fabricar y evaluar in vitro diferentes prototipos de catéteres...). El Invima requiere el protocolo de ensayo clínico en el cual den cuenta del prototipo que se va a usar, puesto que no puede ser usado en humanos si apenas está en fase de desarrollo.**

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Se confirma que este protocolo es considerado un ensayo clínico de Fase II, por cuanto están utilizando recién nacidos o lactantes pequeños que presentan alguna cardiopatía ductus dependiente, y no es un Fase I que se realiza en sujetos sanos, por cuanto deben realizar la corrección correspondiente en el protocolo de investigación.

3.3 Gloria Eugenia Boenheim, Apoderada de CABYC SL, mediante radicado 20191114569 de 2019, entrega respuesta a requerimiento realizado en el acta 4 de 2019 numeral 3.9 relacionado con el radicado 20191084769 para aprobación del protocolo clínico “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”, en los sitios de investigación Clínica FOSCAL Internacional – Centro Oftalmológico Virgilio Galvis, Fundación Valle de Lili, Clínica Clófán (Clínica Oftalmológica De Antioquia), Santa Ana Medical Center - Fundación Santa Fe.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el protocolo clínico “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”, para la CLÍNICA FOSCAL INTERNACIONAL - CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGILO GALVIS, de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	LUMINA
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	LATAMA No 02, 20 de noviembre del 2018
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	Versión 1, sin fecha
4.	Título del Protocolo de Investigación:	ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS
5.	Fase de Investigación Clínica:	ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO ABIERTO
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	SUR AMÉRICA

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	COLOMBIA
8.	Dispositivo en estudio:	LENTES INTRAOCULARES ACOMODATIVAS LUMINA
9.	Dispositivo comparador:	LENTE MONOFOCAL ESTÁNDAR (LIOS Estándar)
10.	Especialidad del Protocolo:	OFTALMOLOGÍA
11.	Tamaño previsto de la muestra:	35 OJOS
11.1	Tamaño total de la muestra en el mundo:	35 OJOS
11.2	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	35 OJOS
11.3	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	35 OJOS
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	18 MESES
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	A PARTIR DE LA APROBACIÓN DEL ESTUDIO POR INVIMA
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	A PARTIR DE LA APROBACIÓN DEL ESTUDIO POR INVIMA
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	12 MESES PERO SE AMPLIA EN FUNCION DEL MOMENTO EN QUE SE INCLUYA EL ÚLTIMO PACIENTE
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	13 MESES 14 DÍAS
17.	Póliza del estudio:	HDI SEGUROS S.A No 4000197 del 31 DEL MARZO del 2019
18.	CRO (organización clínica de investigación)	CABYC SL
19.	Comité de ética	CLÍNICA FOSCAL

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
CLÍNICA FOSCAL INTERNACIONAL - CENTRO OFTALMOLÓGICO VIRGILO GALVIS	CALLE 157 No 20 – 95 Torre A piso 3, módulo 7 consultorio 301	573-3153742777	Floridablanca, Santander	Virgilio Galvis Ramirez	- Alejandro Tello Hernández - Nestor ivan Carreño - Ruben Daniel Berrospi - Camilo Andrés Niño - Patricio López

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

DESCRIPCION	MARCA	CANTIDAD
Tomey Casia 2	Tomey	1
Grand Seiko WAM 500	SHIGIYA	1
Top com Evaluation Screen XP100 y accesorios	X	1
Lentes Lumina Akkolens	Lumina	60

Para la aprobación de los centros Fundación Valle de Lili, Clínica Clofan (Clínica Oftalmológica De Antioquia), Santa Ana Medical Center - Fundación Santa Fe, se solicitan las cartas de aprobación del comité de ética correspondientes.

Una vez finalizado el estudio, se debe remitir la disposición final de todos los dispositivos médicos y reactivos usados en la investigación.

3.4 La doctora María Nathalia Pinzón Durán, Directora Técnica de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, mediante radicado 20193004445 de 2019, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**RADARA (Innoture Power Patch)**”, el cual está constituido por

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co





un kit que contiene una solución de ácido hialurónico y un sistema de parche de micro agujas ultra delgadas de poliuretano, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: LA FUNCIÓN PRINCIPAL DEL PARCHES ES COLOCARLO SOBRE LA PIEL, ESPECIALMENTE SOBRE EL ÁREA DE LOS PÁRPADOS, Y CON UNA PRESIÓN EJERCIDA POR LOS DEDOS DURANTE 5 A 10 SEGUNDOS, LAS MICRO AGUJAS “FORMARÁN” UNOS MICROCANALES CON UNA PROFUNDIDAD NO MAYOR A LOS 400µm.

LA ACCIÓN QUE EJERCE ESTE PARCHES ES AYUDAR A LA ABSORCIÓN DEL ÁCIDO HIALURÓNICO EN LA EPIDERMIS. MEJORAN 1) LA REDUCCIÓN DE ARRUGAS 2) EL CONTENIDO DE HUMEDAD Y 3) LA ELASTICIDAD.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el producto “RADARA (Innoture Power Patch)”, de acuerdo a su indicación de uso y componentes, es considerado un dispositivo médico, con clasificación de riesgo III, de acuerdo a la siguiente regla:

“Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

(...)

c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;”

3.5 Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Clinlogix, mediante radicado 20191114672 de 2019, solicita aprobación para el protocolo clínico “ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES”, en el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A y Clínicas las Américas.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba el protocolo clínico “ESTUDIO CLÍNICO PILOTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y UTILIDAD CLÍNICA DEL SISTEMA NECTERO EAST PARA LA ESTABILIZACIÓN DE LOS ANEURISMAS AÓRTICOS ABDOMINALES”, hasta tanto se allegue la siguiente información:

- 1. Cartas de aprobación del Comité de ética de las instituciones Angiografía de Occidente S.A y Clínica Las Américas.**
- 2. Consentimiento informado**
- 3. Copia del certificado de buenas prácticas clínicas del doctor Alex Armando Valencia.**

3.6 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191108929 de 2019, remite Notificación de Seguimiento del protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS LA

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el seguimiento del protocolo de investigación “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS LA EFFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”.*

3.7 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191108916 de 2019, remite Notificación de Seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el seguimiento del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.*

3.8 Andrea Carolina Vásquez, Sub Investigadora de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191108912 de 2019, remite Notificación de Evento Adverso Serio “EDEMA GENERALIZADO” con el paciente 0317066 del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información del Evento Adverso Serio “EDEMA GENERALIZADO” con el paciente 0317066 del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”. El caso queda en seguimiento hasta el aporte del análisis de causas y cierre definitivo.*

3.9 Gloria Eugenia Boenheim, apoderada de TM MEDICAS SAS, mediante radicado 20191114552 de 2019, solicita aclaración de concepto emitido en el acta 4, numeral 3.10 de Mayo de 2019, en el sentido de confirmar que a pesar que el dispositivo “INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADOS A MEDIDA ZENITH: FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS” es de riesgo III, estos se encuentran exceptuados de la obligatoriedad de contar con registro sanitario, por cuanto son hechos a la medida de cada paciente, de acuerdo con las especificaciones y medidas solicitadas por el médico tratante.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, se ratifica el concepto emitido en el acta 4, numeral 3.10 de Mayo de 2019, para el producto INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADOS A MEDIDA ZENITH: FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS, el cual es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo III de acuerdo a la siguiente regla:*

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



*de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:
(...)*

b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

En atención a la definición establecida en el Decreto 4725 de 2005, un “Dispositivo médico sobre medida es todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado”. Lo anterior no significa que un dispositivo médico fabricado en serie y que durante el procedimiento quirúrgico se adapte a las condiciones morfológicas del paciente, se considere un dispositivo médico sobre medida.

Por lo anterior, para que el dispositivo INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADOS A MEDIDA ZENITH: FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS se encuentre exceptuado de la obligatoriedad de contar con registro sanitario y se clasifique como dispositivo médico sobre medida, es necesario que se allegue a esta Sala la información detallada asociada a los procesos de prescripción, manufactura, controles de calidad y entrega final del producto.

3.10 María Helena Castaño Gálvez, Vicerrectora Administrativa de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191067312 de 2019, solicita aprobación para importación de Kits para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza multicéntrica con Oxford y UCL en el Reino Unido.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para aprobar la importación de Kits para recolectar saliva para la realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” es necesario que se aporte:

- 1. Hojas de vida de los investigadores***
- 2. Protocolo de investigación completo***
- 3. Aprobación vigente del protocolo por parte del comité de ética***
- 4. Cantidad de Kits a importar y su referencia***
- 5. Consentimiento informado***

3.11 Magyori Forero Barrera, Directora Técnica de ARC ANALISIS SAS, mediante radicado 20191118616 de 2019, solicita aclaración de concepto emitido en el acta 11 de Diciembre de 2017 numeral 3.20, respecto a la clasificación dada de unos productos que ampara el Registro Sanitario 2009RD-0001435 y que fueron clasificados como Dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIa, según regla 2 literal b del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, siendo que los productos mencionados en este registro, están diseñados para cultivar células y no para ser reinsertados en seres vivos. Por tanto, aportan carta del fabricante en la que se declara que estos productos fueron desarrollados para fines de diagnóstico y con esta indicación se comercializan en Estados Unidos, por esta razón, se considera que un cambio de indicación en Colombia representaría un obstáculo para su comercialización ya que el certificado de venta y permisos de comercialización en Estados Unidos se restringen a reactivos de diagnóstico, en este

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



sentido el fabricante no tomará riesgos de cambiar la naturaleza de sus productos agregando nuevas indicaciones que no han sido validadas.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente la nueva documentación allegada, relacionada con los productos estudiados en el acta 11 de Diciembre de 2017 numeral 3.20, amparados bajo el registro sanitario 2009RD-0001435, en la que se informa que su indicación de uso no es terapéutica, y no están destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases para una posterior perfusión, administración o introducción en el cuerpo, por lo tanto no serán considerados dispositivos médicos.*

Por lo anterior, esta Sala recomienda no continuar el llamado a revisión de oficio de los productos con indicaciones iguales o similares que se encuentren amparados con registros sanitarios como reactivos de diagnóstico in vitro, estudiados en el acta 11 de Diciembre de 2017 numeral 3.20.

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1839-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos “**MICROSCOPIO ESPECULAR – ESTEREOSCOPIO - MICROSCOPIO INVERTIDO - MICROSCOPIO MONOCULAR**” son considerados Dispositivos Médicos, de acuerdo con la siguiente información:

“Microscopio Especular:

Indicación de Uso: “El microscopio especular provee captura de imagen sin contacto, captura de imagen de alta magnificación de endotelio permitiendo la observación del tamaño y forma de las células. A través de las imágenes capturadas se analiza la información como el número de células endoteliales y área de la célula.”

Las imágenes capturadas y los resultados del análisis del endotelio se utilizan para ayudar a la cirugía de córnea, seguimiento post operatorio y observación de córnea como desordenes endoteliales o estado de la córnea en pacientes que utilizaron lentes de contacto por un largo periodo.

Es de resaltar que las existen referencias microscopios especulares para evaluación de corneas en donantes cadavéricos y para pacientes vivos, sin embargo ambos evalúan lo mismo ENDOTELIO CORNEAL.

http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/julio_2013/Dispo_4484-13.pdf

Estereoscopio

Indicación de Uso: “Los estereoscopios permiten hacer estudios de objetos y especímenes demasiado pequeños para ser estudiados a simple vista, pero demasiado grandes para ser estudiados bajo el microscopio compuesto. Su magnificación va desde cerca de 5x hasta más de 60x. Los estereoscopios también son conocidos como microscopios de disección, pues en muchas ocasiones son usados para disecar los especímenes o muestras, separando de ellos aquellas partes que serán examinadas mediante otros tipos de microscopía.

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





- El estereoscópico se utiliza para observar objetos relativamente grandes de aproximadamente 0.05 20 milímetros.
- Son utilizados para investigaciones de botánica, de mineralogía y en la industria microelectrónica.
- Tiene la particularidad de mostrar imágenes en tres dimensiones.

Áreas de Aplicación: Formación, fertilización *in vitro*, certificado de parásitos, zoología y botánica, preparación de tejidos, sección, control de calidad.

<https://www.kern-sohn.com/data/zusatzseiten/downloads/z-co-es-kp-stereomicroscopes.pdf>

Microscopio invertido

Usos: “Es usado para observar crecimiento de cultivos celulares y está diseñado tanto para rutina como para aplicaciones de investigación en laboratorios farmacéuticos o universidades, cámara adaptable para fotomicrografía y documentación digital.”

Tomado del Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0012332

El microscopio invertido CETI ha sido diseñado para examinar muestras de tejido, manipulación celular y aplicaciones de microbiología en general. Se suministra con campo claro y contraste de fases y la opción de incluir iluminación fluorescente

<http://www.metrixlab.mx/producto/microscopio-invertido-inverso-tc/>

“Para la observación de sustancias sedimentadas y preparaciones vivas.

Equipo de laboratorio o uso clínico que emplea varios mecanismos para obtener una imagen ampliada de un objeto pequeño y así mostrar los detalles de la estructura que de otra forma no sería visible para el ojo humano, con la posibilidad de documentar y mostrar imágenes con fines didácticos y de investigación.”

http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/CETpdf/microscopios/Microscopio_Invertido.pdf

Especialmente indicado para su aplicación en laboratorio, y revisión de material.

<https://www.pce-iberica.es/hoja-datos/hoja-datos-microscopio-mbl3400.pdf>

Microscopio Monocular

Uso: Este microscopio está diseñado para familiarizarse con todos sus componentes y aprender su manejo de una forma fácil y rápida. Utilizados principalmente en docencia tanto en primaria como en secundaria.

http://www.infoagro.com/instrumentos_medida/medidor.asp?id=6026&_microscopios_compuestos_monoculares_de_40x_a_2000x_aumentos_tienda_on_line.

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos Microscopio Especular, Estereoscopio y Microscopio invertido, son considerados dispositivos médicos y actualmente cuentan con registro sanitario vigente, los cuales pueden ser consultados en el siguiente link:

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

El Microscopio Monocular, No es considerado dispositivo médico teniendo presente su indicación de uso y lo preceptuado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Bact. Milton T. Roncancio Vanegas
Apoyo Profesional

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Presidente (E)
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Acta No. 6 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co

