



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

11 DE DICIEMBRE DEL AÑO 2013

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 07:30 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 68D No. 17-11 tercer piso, previa verificación del quórum:

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO JALLER RAAD
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario Ejecutivo:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 10 de fecha 13 de noviembre de 2013 y se aprueba.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Doctor ANDRES CADENA BONFANTI Mediante radicado 13088403 de 21/10/2013. Requiere aprobación del protocolo “Estudio Clínico Factibilidad del sistema catéter Vessel Select TM”.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo de investigación “Estudio Clínico Factibilidad del sistema catéter Vessel Select TM” y la importación de 15 unidades del Sistema Catéter Vessel Select de Caymus Medical, el cual consta de:

- **Guía de Inserción.**
- **Dispositivo Introdutor.**
- **Aguja Perforante.**
- **Catéter Vessel – Select.**

3.2. Doctor Mauricio Bello Castillo Mediante radicado 13087774, Requiere conceptuar si los productos Nasogel (Gel Spray) y Nasogel (Gel Tube), son considerados como dispositivos médicos.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos Nasogel (Gel Spray) y Nasogel (Gel Tube) de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no son considerados Dispositivos Médicos y teniendo en cuenta su composición, se recomienda que la solicitud se remita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su evaluación.

3.3. Doctor Mauricio Bello Castillo Mediante radicado 13088833 de 22/10/2013, Requiere si conceptuar si los productos Nasa Mlst Saline Spray all-in-one, Nasa Mlst Saline Spray Isotonic, Nasa Mlst Saline Spray Hypertonic, Sinus Rinse Regular Kit Isotonic, Sinus Rinse pediatric kit, NasaDrops y NasaFlo Neti pot 240, son considerados como dispositivos médicos.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos Nasa Mlst Saline Spray all-in-one, Nasa Mlst Saline Spray Isotonic, Nasa Mlst Saline Spray Hypertonic, Sinus Rinse Regular Kit Isotonic, Sinus Rinse pediatric kit, NasaDrops y NasaFlo Neti pot 240 de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

son considerados Dispositivos Médicos y teniendo en cuenta su composición, se recomienda que la solicitud se remita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su evaluación.

3.4. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13089856 del 23/10/2013, Remite la notificación de eventos adversos serios presentados en el protocolo de investigación “Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND)”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad realizado, en el cual se determinó que el evento adverso serio presentado estuvo relacionado con las condiciones del paciente y no con el dispositivo médico.

3.5. Carolina Quintero Arias mediante radicado 13094391 del 06/11/2013, Requiere conceptuar si el producto OBESIMED, es considerado como dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, esta Sala ratifica el concepto proferido en el Acta 12 de diciembre de 2011, por medio del cual se determinó que el producto “OBESIMED” no era considerado como Dispositivo Médico, debido a que su acción principal es farmacológica.

En este sentido, teniendo en cuenta el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el numeral 3.11.18 del Acta 25 de 2012, de acuerdo con:

Composición: Ingredientes vegetales: OMTEC 19, Amylum Solani, Hypromellose (E464), Oleum Helianthus, dióxido de titanio (E171).

Forma farmacéutica: Cápsula.

Indicaciones: Previene el peso extremo y comer excesivamente. Apoya una dieta balanceada. Para una pérdida de peso sustancial y para el tratamiento de obesidad.

Contraindicaciones: Obesimed es bien asimilado y tiene pocos efectos colaterales. Leves cólicos y quejas intestinales pueden surgir como una suave diarrea, reflujo o gases.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Estos efectos secundarios usualmente desaparecen después de unos pocos días. Consulte a su médico si las quejas continúan por más de 3 días.

Conceptuó:

“...CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora da curso del radicado de la referencia a la Sala Especializada de Productos Naturales...”

A su vez, la Sala Especializada de Productos Naturales en el numeral 3.1.9 del Acta 4 de 2013, conceptuó:

“...CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que el producto de la referencia no corresponde a un fitoterapéutico por cuanto contiene un activo aislado y químicamente definido (goma guar)...”

En conclusión, como quiera que la Sala Especializada de Productos Naturales determinó que no es copnsiderado un producto fitoterapéutico por contener un activo aislado y químicamente definido (goma guar), y teniendo presente su composición, indicación y contraindicaciones, debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de conformidad con el Decreto 677 de 1995, por lo cual se dará traslado de la solicitud a dicha Sala Especializada.

3.6 Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-4971-2013, Requiere concepto si el producto “WAX – VAC – DISPOSITIVO PARA LIMPIEZA DE OIDOS”, es considerado un Dispositivo Médico.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto “WAX – VAC – DISPOSITIVO PARA LIMPIEZA DE OIDOS”, es considerado un Dispositivo Médico, por cuanto se encuentra contenido dentro de la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2º del Decreto 4725 de 2005 “por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”. En este sentido, el producto en mención, de acuerdo con el riesgo está clasificado como Dispositivo Médico clase I – bajo riesgo, de conformidad con el Decreto en mención, artículo 7 regla 5, la cual cita:

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“...Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo se incluirán en:

a) La Clase I, si se destinan a un uso transitorio...”

3.7. Juan Carlos Tovar. Gerente Médico Regulatorio Región Norte de Abbott Laboratories Mediante radicado 2013129976 del 08/11/2013, Requiere la aprobación del estudio “Evaluación prototipo de campo del sistema Apolo Facó”.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo en mención, por la siguientes consideraciones:

- **No se tiene claridad sobre las instituciones participantes.**
- **El manual del equipo debe allegarse en español.**
- **Se debe describir la metodología de acuerdo con los requisitos establecidos en el numeral 4 del Acta 10 de noviembre 14 de 2012.**
- **No se cuenta con el concepto por parte del comité de ética de la institución participante.**
- **Las hojas de vida de los investigadores no se encuentran firmadas con fecha vigente.**
- **El acuerdo para la realización del estudio clínico entre el patrocinador y el investigador, no se encuentra firmado por ninguna de las partes.**

3.8. Gloria Ramírez Gerente Comercial de Comercializadora JOSAK E.U., mediante radicado 13096881 del 14/11/2013, Requiere conceptuar si el producto NATURCUP “Copa Menstrual”, es considerado un dispositivo médico, y de ser así establecer el procedimiento, tiempos y costos.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto NATURCUP “Copa Menstrual”, no se encuentra contenido dentro de la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecida en el Decreto 4725 de 2005, por tal razón no requiere de registro sanitario. Este producto de acuerdo con su uso e indicación, es un elemento utilizado como absorbente de higiene personal, como quiera que no se encuentra contemplado en la Decisión 706 de 2008, “Por el cual se regulan los regímenes Sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal¹. Esta Sala recomienda que la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA, eleve la consulta a la Sala de expertos de la Comunidad Andina de Naciones - CAN.

3.9. Catalina Arroyave. Coordinadora de Regulatoria de Investigación Clínica Clinlogix Latam S.A.S, Mediante radicado 13097403 del 15/11/2013, Remite el informe del estado actual del protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el informe del protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013”.

En este contexto, se ordena suspender el reclutamiento de nuevos pacientes y continuar con el seguimiento de los siete (7) pacientes a los cuales se les implantaron los Stents, hasta tanto el patrocinador certifique la corrección de las causas que originaron el error en el etiquetado de los dispositivos.

Así mismo, se debe remitir a esta Sala la evidencia de la reexportación de las 376 unidades de los dispositivos médicos devueltas al patrocinador.

3.10. Lida E. Velasquez, Coordinadora Regulatoria de Investigación Clínica Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13097401 del 15/11/2013, remite la notificación de un evento adverso serio presentado en el protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013”.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad realizado, en el cual se determinó que el evento adverso serio presentado estuvo relacionado con las condiciones del paciente y no con el dispositivo médico.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.11. Lida E. Velasquez, Coordinadora Regulatoria de Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13097400 del 15/11/2013, remite la notificación de un evento adverso serio presentado en el protocolo “Seguridad de la de terapia antiagregante dual (TAD) por Tiempo corto luego de la implantación de Stent Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo (TIMELESS), PIC001.Versión enmienda 1, 29 abril de 2103”.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el análisis de causalidad realizado, en el cual se determinó que el evento adverso serio presentado estuvo relacionado con las condiciones del paciente y no con el dispositivo médico.

3.12. Doctora Rubiela Arias de Fajardo apoderada de Medtronic Latin American Inc, mediante radicado 2013133191 del 15/11/2013, requiere la aprobación del protocolo plan de investigación REVEAL – CHAGAS.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo plan de investigación REVEAL – CHAGAS, por las siguientes consideraciones:

- Se deben aclarar los centros de investigación participantes en el estudio, debido a que esta Sala previamente evaluó este mismo protocolo para ser ejecutado en la Fundación Cardio Infantil, Acta 5 de 12 junio de 2013
- Debido a que el protocolo es una aproximación general de la investigación, es necesario que se aclare para el Hospital Militar Central, las fechas probables de inicio y terminación, teniendo en cuenta que se hará un seguimiento de treinta y seis (36) meses a los pacientes, que el protocolo tiene una duración de cuatro (4) años y que su finalización está programada para el 2015.
- Carta de aceptación para la participación en la investigación a desarrollarse en el Hospital Militar Central, debidamente firmada por el Investigador principal, Dr. Diego Ignacio Vanegas Cadavid.
- Remitir copia del original de la póliza de Responsabilidad Civil tomada con la aseguradora y no una certificación expedida por el patrocinador.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.13. Catalina Arroyave. Coordinadora de Regulatoria de Investigación Clínica Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13097373 del 15/11/2013, Remite para evaluación la enmienda 1, 15 octubre de 2013 del protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad, Versión final 07 mayo de 2013”, para incluir los centros de investigación EMMSA Clínica Especializada, In Care Instituto Cardiovascular de Estudios Especiales las Vegas S.A. y Clínica las Américas.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se ratifican los conceptos emitidos en los numerales 3.10 del Acta 8 de septiembre de 2013 y numeral 3.5 del Acta 9 de octubre de 2013. De igual manera, se debe dar estricto cumplimiento al concepto del numeral 3.9 de la presente Acta.

3.14. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-7092-13, requiere conceptuar frente al llamado a Revisión de Oficio sobre todos los registros sanitarios vigentes que se encuentren dentro de las siguientes **situaciones**:

- Los establecimientos Importadores y/o Fabricantes certificados con CCAA o Condiciones Técnico Sanitarias, que ya no Importen o Fabriquen Dispositivos Médicos.
- Los establecimientos Importadores y/o Fabricantes que se les haya cancelado el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y/o el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se recomienda hacer el llamado a Revisión de Oficio sobre todos aquellos productos que cuenten con registro sanitario vigente a la fecha, siempre y cuando los titulares, Importadores autorizados y/o fabricantes, se encuentren enmarcados dentro de las siguientes situaciones:

- a. Los establecimientos Importadores y/o Fabricantes certificados con CCAA o Condiciones Técnico Sanitarias, que ya no Importen o Fabriquen Dispositivos Médicos.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

b. Los establecimientos Importadores y/o Fabricantes que se les haya cancelado el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y/o el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias.

3.15. Alcance al concepto emitido en el numeral 3.4 del Acta 3 de abril de 2013, con el fin de determinar si las camillas son consideradas como Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que las Camillas Mecánicas, hidráulicas y eléctricas, son consideradas como Dispositivos Médicos, debido a que si estas presentan una falla, se pone en riesgo la seguridad del paciente tanto por atrapamiento como por caídas.

En este sentido, los importadores y fabricantes de estos productos deben acogerse a lo establecido en la Circular Externa 500-8060-13 expedida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

3.16. María Paola Uribe Directora de Investigación, Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 13097396 del 15/11/2013, remite respuesta al requerimiento dejado en el Acta 7 de agosto de 2013.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la notificación de traslado del paciente al centro de investigación Angiografía de Occidente S.A.

3.17. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, requiere llamar a revisión de oficio a los Registros Sanitarios AGUA DE MAR – NAZIDIL solución Isotónica de Agua de Mar en spray nasal con registro sanitario INVIMA 2010DM-0005639 y Solución Isotónica MARIMER, higiene nasal diaria spray con registro sanitario INVIMA 2009DM-0005027, con el propósito de determinar si de acuerdo con su composición son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA recomienda el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios AGUA DE MAR – NAZIDIL solución Isotónica de Agua de Mar en spray nasal con registro sanitario INVIMA 2010DM-0005639 y Solución Isotónica MARIMER, higiene nasal diaria spray con registro sanitario INVIMA 2009DM-0005027.

Acta No. 11 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Siendo las 17:00 del día 11 de mes de Diciembre del año 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
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 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1