



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

Mayo 15 de 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 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

**Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.**  
**Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.**

Secretario Ejecutivo:

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 3 de fecha 10 de abril de 2013 y se aprueba.

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud del Dr. Carlos Flórez González, Representante Legal de Medtronic Latin America Inc, mediante radicado No. 13030165 de fecha 16 de abril de 2013, requiere aprobación del “**Estudio sobre Imágenes por Resonancia Magnética MRI (RM) con cable Novus CapSureFix modelo 5076 versión 3 con fecha del 21 diciembre de 2012**”

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el estudio “Estudio sobre Imágenes por Resonancia Magnética MRI (RM) con cable Novus CapSureFix modelo 5076 versión 3 con fecha del 21 diciembre de 2012” así como la importación de 20 cables Novus CapSureFix modelo 5076 y 10 marcapasos modelo A3DR 01. Se solicita al interesado enviar a esta Sala los reportes de eventos adversos que se presenten en el marco del estudio en mención de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008.*

3.2. A solicitud del Dr. Juan José Muñoz, Presidente de Health Quality Services and Products S.A., mediante radicado 13022137 de marzo 19 de 2013, remite respuesta a los requerimientos hechos en el acta No. 12 de Diciembre 12 de 2012, al “**Estudio de Autoplastia Percutánea Mitralign**”.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la revisión D del protocolo “Estudio de Autoplastia Percutánea Mitralign”. Se solicita al interesado enviar a esta Sala los reportes de eventos adversos que se presenten en el marco del estudio en mención de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008.*

3.3. A solicitud de la Dra. Nubia Bernal Pulido, Representante Legal de BCN Medical S.A., mediante radicado 13023723 de marzo 22 de 2013, remite información científica con el propósito de reconsiderar el concepto emitido en acta No. 1 de 21 de Febrero de 2013 numeral 3.6 al producto **PHARYSOL, PHARYSOL SINUS, ORALHERP, IVYFEM, AS-22**

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la documentación no corresponde a información científica. Por lo anterior, se le solicita al interesado aclarar el mecanismo de acción de cada uno de los componentes de cada producto, soportados en evidencia científica, tales como artículos publicados en revistas biomédicas indexadas nacional o internacionalmente, entre otros.*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.4. A solicitud del Dr. Juan Andrés Delgado, Subinvestigador de CORBIC, mediante radicado 13027190 de 8 de abril de 2013, remite el cierre del estudio **SvelteSOAW Coronary Stent Clinical First InMan Stud.**

**CONCEPTO:** *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la documentación en la cual se informa la finalización del estudio SvelteSOAW Coronary Stent Clinical First InMan Stud. Igualmente, se recuerda que deben remitir a esta Sala los informes de seguimiento o finalización de los demás estudios aprobados a CORBIC, en los cuales se autorizó la importación de dispositivos médicos.*

3.5. A solicitud del Señor Oscar Fernando Mayorga, Representante Legal de Laboratorios BIOPAS BELLE S.A., mediante radicado 13027912 de abril 8 de 2013, requiere conceptuar si el producto **TEOSYAL@PEEL**, es considerado Dispositivo Médico con el propósito de obtener el registro sanitario.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada la documentación allegada y teniendo presente que las concentraciones de 20, 35, 50 y 70 % del principio activo ácido glicólico producen abrasión en la piel y otras complicaciones asociadas con su concentración, esta Sala conceptua que el producto TEOSYAL@PEEL no es un Dispositivo Médico. En este sentido, la solicitud del producto en mención debe ser remitida a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su evaluación.*

3.6. A solicitud de la Doctora Carolina Quintero Arias, en calidad de apoderada de la sociedad Health Quality Services & Products S.A., mediante radicado No. 13029685 de fecha 15 de abril de 2013, requiere la aprobación del protocolo de investigación **“Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica”** y la importación del **sistema Wolverine** para realizar Aterectomía direccional.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba la inclusión del centro de investigación Clínica de Occidente en el protocolo de investigación “Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica”, debido a que la póliza de responsabilidad civil vence el próximo 23 de mayo de 2013, y durante ese lapso no se cubriría el tiempo propuesto en el protocolo para el reclutamiento y seguimiento de los pacientes. Por tanto, debe renovarse la póliza de responsabilidad civil para poder aceptar la inclusión de dicho centro de investigación.*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

3.7. A solicitud del Dr. Jaime Humberto Vélez, Cirujano vascular de la Clínica Amiga, mediante radicado 13034851 de mayo 3 de 2013, remite la respuesta a los requerimientos del numeral 3.1 del acta 2 de 2013 al protocolo “**Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select**”.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo “Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select” y la importación del sistema Catéter Vessel-Select. Se solicita al interesado enviar a esta Sala los reportes de eventos adversos que se presenten en el marco del estudio en mención de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008.*

3.8. A solicitud del Dr. Jaime Céspedes Londoño, Director del Departamento de Pediatría de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología, mediante radicado 13035349 de mayo 6 de 2013, remite la respuesta a los requerimientos del acta 3 de abril de 2013 al protocolo “**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR**”, y la Solicitud de importación de los equipos ACTIHEART y eMotion HRV3D.

**Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.**

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el estudio “IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR”, y la importación de los equipos ACTIHEART y eMotion HRV3D. Se solicita hacer llegar a esta Sala copia de la renovación de la póliza de responsabilidad civil para la investigación, la cual se vence el 24 de septiembre de 2013.*

**Asimismo, el interesado debe enviar a esta Sala los reportes de eventos adversos que se presenten en el marco del estudio en mención de acuerdo con lo establecido en la Resolución 4816 de 2008.**

3.9. A solicitud del Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 500-932-2013, solicita conceptuar sobre el

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

cambio de indicación del producto REPLENS GEL VAGINAL – REPLENS de lubricante vaginal a HUMECTANTE VAGINAL. Además, establecer si los productos humectantes vaginales son considerados Dispositivos Médicos.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el cambio de indicación del producto REPLENS GEL VAGINAL – REPLENS de lubricante vaginal a HUMECTANTE VAGINAL. Asimismo, para la aprobación de dicha modificación debe darse cumplimiento a lo establecido en el capítulo VIII del Decreto 4725 de 2005, sobre el empaque, etiquetado y publicidad del producto.*

**En cuanto a la consulta acerca de si los productos humectantes vaginales son considerados Dispositivos Médicos, esto debe establecerse de manera individual con base en la composición y mecanismo de acción de cada producto.**

3.10. A solicitud de la Dra. Natalia González, Jefe de Investigaciones de la Clínica Cardiovascular, mediante radicado 13030188 de 16 de abril de 2013, solicita la autorización de importación de más dispositivos médicos debido a que el número de pacientes a reclutar es de 50 y que en la solicitud inicial se aprobaron 20.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba la autorización de importación de más dispositivos médicos para el protocolo de investigación “Estudio COMBINE – Aterectomía guiada mediante tomografía de coherencia óptica”, debido a que la póliza de responsabilidad civil vence el próximo 23 de mayo de 2013, y durante ese lapso no se cubriría el tiempo propuesto en el protocolo para el reclutamiento y seguimiento de los pacientes. Por tanto, debe detenerse la inclusión de pacientes en el estudio hasta que se renueve dicha póliza de responsabilidad civil.*

3.11. A solicitud del señor Claudio Molinari, Director – Trade and SAS, mediante radicado 13028065 de 10 de abril de 2013, requiere conceptuar sobre la expedición de registro sanitario para los tubos radiológicos y las carcasas genéricas de la IAE SPA que se adaptan a muchos modelos de equipos de rayos X que ya están presentes en el país y que tienen registro sanitario.

**CONCEPTO:** *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que puede iniciar el trámite para la obtención del Registro Sanitario como Dispositivo Médico clase IIB y*

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

***por lo tanto debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005.***

Siendo las 15:00 horas del día 15 de mayo de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**Dr. Antonio Jaller Raad**  
Miembro de SEDM

\_\_\_\_\_  
**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDM

\_\_\_\_\_  
**Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina**  
Miembro de SEDM

\_\_\_\_\_  
**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDM

\_\_\_\_\_  
**Ing. Mukoil A. Romanos Zapata**  
Secretario Ejecutivo – SEDM de la  
Comisión Revisora

\_\_\_\_\_  
**Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de  
la Comisión Revisora

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



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA