



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS VARIOS**

ACTA No. 04

SESION ORDINARIA

Mayo 16 DE 2012

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DIA

1.- VERIFICACION DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 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. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD

Secretario Ejecutivo:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Invitados:
DRA. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ
Coordinadora Grupo Vigilancia Epidemiológica

DRA. ANNY CATALINA TRIANA
Profesional Contratista
Subdirección de Registros Sanitarios

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





2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 3 de fecha 11 de abril de 2012 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12019555 de fecha 12 de marzo de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio referente a las indicaciones de uso aprobadas al Registro Sanitario 2007DM-0001141 del producto **CEMENTO ÓSEO METACRYL**.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado y una revisión de la literatura científica sobre los usos del CEMENTO ÓSEO hecho con POLIMETILMETACRILATO, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es procedente el llamado a revisión de oficio, dado que entre las indicaciones para el uso del CEMENTO ÓSEO METACRYL, no se encuentran autorizadas las siguientes:*

- *Aumento o alteración de las características o la forma facial, tales como mejillas y nariz.*
- *Aumento del tamaño de los senos.*
- *Aumento del tamaño de los glúteos.*
- *Rejuvenecimiento de las manos o pies.*
- *Implante en tendones, ligamentos o músculos.*

3.2. A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro, mediante radicado No. 12029026 de fecha 16 de abril de 2012, requiere conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto **NASODREN – CYCLAMEN EURO**.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es procedente el llamado a revisión de oficio del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO, toda vez que el producto en mención no se ajusta a la definición de Dispositivo Médico establecida en el Decreto 4725 de 2005. Por tal motivo el Registro Sanitario 2011DM-0008400 del producto NASODREN – CYCLAMEN EURO debe ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Naturales del INVIMA.*

3.3. A solicitud del Doctor JULIO CÉSAR CASTELLANOS, mediante radicado No. 12026023 de fecha 02 de abril de 2012, requiere aprobación para el protocolo de investigación de la Unidad de gastroenterología **ENDOSTIM**.

CONCEPTO: *Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo de investigación de la Unidad de Gastroenterología ENDOSTIM. Las razones en las que se fundamenta la Sala para rechazar este protocolo son las siguientes:*

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



- **Falta la copia de la Póliza de Responsabilidad Civil que asegure económicamente las complicaciones que puedan presentar los pacientes.**
- **Falta el informe donde se evidencie el resultado de las pruebas eléctricas y mecánicas realizadas al dispositivo de acuerdo con las normas EN 45502-1 y EN 60601-1 y los resultados de las pruebas realizadas conforme a la norma ISO 5841-3.**
- **Falta la evidencia de los estudios clínicos en modelos animales, así como de las pruebas de Biocompatibilidad y de validación del proceso de esterilización.**
- **Falta describir con mayor exactitud el procedimiento de limpieza y desinfección del dispositivo médico después de explantación con fines de devolución al fabricante. Se debe aclarar en el protocolo cual es la justificación para devolver el dispositivo al fabricante.**
- **Debe aclararse en el protocolo que los eventos adversos también deben ser reportados a esta Sala y al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA, en cumplimiento de la Resolución 4816 de 2008.**
- **Falta anexar las hojas de vida de los investigadores.**
- **Falta el informe donde se evidencie el resultado de las pruebas del desarrollo del software realizadas conforme a la norma EN 62304.**
- **Falta anexar el documento de análisis de riesgos asociados con el uso del dispositivo durante la investigación y su mitigación, el cual es mencionado en la sección V, literal B.**

Por lo anteriormente expuesto, no se aprueba la importación del dispositivo médico, para el protocolo en mención.

3.4. A solicitud del Doctor JUAN ANDRES DELGADO, mediante radicado No. 12026354 de fecha 03 de abril de 2012, Remite a consideración de la Sala el Informe Actualización Preliminar del Estudio **SVELTE SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el informe parcial allegado por los investigadores no es coherente con los reportes previos sobre eventos adversos enviados por los mismos investigadores, pues en el presente informe no se evidencian los cinco (5) eventos adversos mayores reportados hace más de un año, cuando se solicitó un avance de esta investigación. Por tal motivo, se solicita para el próximo mes presentar un informe completo de los resultados de esta investigación, donde se evalúe la seguridad del dispositivo en estudio por parte de los investigadores.

3.5 A solicitud del Doctor ANDRES MESA CARVAJAL, mediante radicado No. 12025363 de fecha 30 de marzo de 2012, requiere aprobación del Doctor Emilio Sanín Pérez como subinvestigador en el protocolo **Tratamiento de las Arterias Femorales-poplíteas mediante catéter para angioplastia con balón recubierto con placlitaxel Cotavance (ESTUDIO RIO)**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no es competencia de esta Sala aprobar la inclusión del Doctor Sanin como investigador del protocolo en mención, toda vez que el estudio RIO fue remitido por esta Sala a la Sala

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

6

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos donde se aprobó, de acuerdo con el numeral 3.15.6 del acta número 60 de 2011. Por esta razón, la presente solicitud debe remitirse a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.6. A solicitud de la Doctora CAROLINA QUINTERO, mediante radicado No. 12029539 de fecha 17 de Abril de 2012, requiere concepto técnico para la importación del dispositivo medico prototipo para fines de investigación clínica. Producto. SISTEMA DE VALVULA AORTICA PERCUTANEA16F. **“Protocolo de Investigación. Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave”.**

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no es posible autorizar la importación del Dispositivo VALVULA AORTICA PERCUTANEA 16F, porque el protocolo de investigación allegado se refiere a una investigación para evaluar la válvula Aórtica Percutánea 18F, previamente aprobado. De hecho con base en la información allegada en la lista de cambios del proyecto de investigación, no sólo se trata del cambio del diámetro de Dispositivo sino también de variaciones en el diseño y los materiales empleados en su fabricación. Por lo tanto, se requiere que sea enviado a esta Sala el protocolo de estudio específico para el dispositivo médico VÁLVULA AÓRTICA PERCUTANEA 16F. De la misma manera se solicita aclarar si el “Protocolo de Investigación. Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave”, continua vigente.

3.7. A solicitud de la Doctora CAROLINA QUINTERO, mediante radicado No. 12023757 de fecha 26 de marzo de 2012, requiere la aclaración del acta de comisión revisora número 11 del 16 de noviembre de 2011, mediante la cual se aprobó la importación de 25 unidades del producto indicado en la referencia como dispositivo médico para fines de investigación clínica, en lo referente a que la actuación se realizó en calidad de apoderada de las sociedades INTERVENTIONAL CONCEPTS S.A.S. y HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A., conforme con los poderes adjuntos.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado y teniendo presente el concepto del numeral anterior (3.6), la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se autoriza la importación del dispositivo médico, hasta tanto no se aclare si el “Protocolo de Investigación, Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave” aprobado continua vigente.

3.8. A solicitud del Doctor ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES, mediante consecutivo interno No. 500-2105-12 de fecha 30 de Abril de 2012, requiere establecer los criterios bajo los cuales se concederían o no por parte del INVIMA, los Registros Sanitarios a componentes anatómicos de origen humano.



CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, los productos derivados de componentes anatómicos de origen humano no cumplen con la definición de dispositivo médico establecida en dicha norma.

Por lo anterior, los productos constituidos por componentes anatómicos de origen humano se encuentran regulados por el Decreto 2493 de 2004. Considerando los avances tecnológicos que desde entonces se han presentado en tal materia, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA respetuosamente sugiere al Ministerio de Salud y Protección Social revisar la normatividad vigente con el fin de ajustarse a dichos avances y de igual forma dar cumplimiento a los compromisos internacionales adquiridos en la Declaración del Mar del Plata en 2005.

3.9. A solicitud de la Doctora MONICA VITERI, mediante radicación número 12027722 de fecha 12 de Abril de 2012, remite a consideración de la Sala el reporte del evento adverso relacionado con el Dispositivo Médico **ANGEL CATHETER** de fecha 30 de marzo de 2012.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado y teniendo en cuenta el concepto que esta Sala emitió en el acta número 3 de fecha 11 de abril, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el interesado debe allegar a esta Sala en un **PLAZO MÁXIMO DE DOS (2) SEMANAS** un informe parcial del protocolo de investigación, que incluya:

1. La totalidad de pacientes a quienes se les ha implantado el Dispositivo.
2. Resultado clínico del seguimiento de los pacientes propuesto en el protocolo.
3. Análisis de causas de los eventos reportados por parte de los investigadores.
4. Análisis técnico del lote 100411-128 por parte del fabricante del catéter.
5. Análisis técnico por parte del fabricante de los catéteres defectuosos reportados por los investigadores.

3.10. A solicitud de la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, mediante radicación número 12028065 de fecha 12 de Abril de 2012, solicita reconsiderar el llamado a revisión de oficio de los productos "Implantes Faciales Bioabsorbibles con Lidocaína Juvederm, Surgiderm 24 XP y Surgiderm 30XP.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que, teniendo en cuenta la decisión tomada en el acta 1 de fecha 24 de abril de 2012 en la reunión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, los productos que contengan ácido hialurónico (aunque se presenten con un fármaco activo indicado para facilitar el proceso de colocación o adaptación de los mismos) y cuya función principal sea mecánica, serán considerados como dispositivos médicos. Por lo tanto serán evaluados de acuerdo con el decreto 4725 de 2005.

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



**Prosperidad
para todos**

La Sala de Dispositivos Médicos y Productos Varios evaluará dichos productos, adicionados o no de principio activo, sobre su racionalidad, utilidad y riesgo y en los casos de duda sobre su conveniencia hará interconsulta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Por lo tanto se da por terminado el llamado a revisión de oficio para los productos “Implantes Faciales Bioabsorbibles con Lidocaína Juvederm, Surgiderm 24 XP y Surgiderm 30XP”.

Siendo las 16:00 horas del día 16 de Mayo de 2012, 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

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Coordinadora
Grupo Vigilancia Epidemiológica SIPV

Dra. ANNY CATALINA TRIANA
Profesional Contratista
Subdirección de Registros Sanitarios

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

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
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



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1