

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

**ACTA No. 1**

**SESIÓN ORDINARIA**

**03 de febrero de 2016**

**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 Otras Tecnologías 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.**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA.**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

Secretario(a) Ejecutivo(a):

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee Acta No. 11 de fecha 11 de diciembre de 2015 y se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

3.1. María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16002613 de 2015, remite el cierre del reclutamiento de pacientes para el protocolo TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth MEND II en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica de Marly y Angiografía de Occidente.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta el cierre del reclutamiento para el protocolo TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth MEND II en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica de Marly y Angiografía de Occidente.**

3.2. Marco Antonio Chaves Fonseca, Representante Legal de EuroEtika Ltda, mediante radicado 15127402 de 2015, solicita el concepto sobre la clasificación del producto Zzip como dispositivo médico clase la.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 y teniendo en cuenta la composición del producto en mención, no es considerado un dispositivo médico. Por lo tanto la información debe ser remitida por el usuario, para su evaluación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.**

3.3. María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15136390 de 2015, solicita aclaración del numeral 3.1. del Acta 11 de noviembre de 2015, con relación a los eventos adversos no serios notificados, para el protocolo Bomba Cardíaca Percutánea HeartMate (PHP).

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la observación referente al radicado 15103154 de octubre de 2015, con los eventos adversos presentados en los sujetos 02-01 "Insuficiencia Aórtica" y 02-05 "Edema de miembros inferiores", debido a si son eventos adversos no serios.**

**En este sentido, se aprueba el cierre del Protocolo Clínico Bomba Cardíaca Percutánea HeartMate (PHP), en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.**

3.4. María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16002609 de 2016, remite notificación de eventos adversos no serios del trimestre octubre – diciembre de 2015 para el protocolo MEND II en los sitios de investigación, Angiografía de Occidente, Clínica de Marly, EMMSA Clínica Especializada y el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación, seguimiento y cierre de los eventos relacionados en las siguientes tablas:

Evento	Tipo de Evento	Sujeto	Centro de Investigación	Estado
Oclusión y estenosis de arterias carótidas	No Serio	04-002	Angiografía de Occidente	Cerrado
Fractura de radio izquierdo	Serio	02-007 RIOAU	EMMSA Clínica Especializada	Cerrado

Evento	Tipo de Evento	Sujeto	Centro de Investigación	Estado
Pólipo Endometrial	No Serio	01-009	Instituto del Corazón de Bucaramanga	Abierto
Anemia	No Serio	01-022	Instituto del Corazón de Bucaramanga	Abierto

**3.5.** María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16002515 de 2016, remite notificación de ausencia de eventos adversos no serios del trimestre octubre – diciembre de 2015 para el protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible MEND”, en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de ausencia de eventos adversos no serios del trimestre octubre – diciembre de 2015 para el protocolo “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible MEND”, en el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada.

**3.6.** María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16002610 de 2016, remite notificación de eventos adversos no serios del trimestre octubre – diciembre de 2015 para el protocolo Bomba Cardíaca Percutánea HeartMate (PHP), en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación de eventos

**adversos no serios del trimestre octubre – diciembre de 2015 para el protocolo Bomba Cardíaca Percutánea HeartMate (PHP), en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.**

**Cabe anotar que el evento “insuficiencia aórtica” en el sujeto 02-01 permanece abierto, mientras que el evento “Edema de miembros inferiores” para el sujeto 02-05 se encuentra cerrado.**

**3.7.** María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 16002611 de 2016, remite notificación de eventos adversos no serios del trimestre octubre – diciembre de 2015 para el protocolo Renascent II, en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y Clínica de Marly.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la notificación, seguimiento y cierre de los eventos relacionados en las siguientes tablas:**

<b>Evento</b>	<b>Tipo de Evento</b>	<b>Sujeto</b>	<b>Centro de Investigación</b>	<b>Estado</b>
<b>Alergia medio de contraste</b>	<b>No Serio</b>	<b>06-001 CASMA</b>	<b>EMMSA Clínica Especializada</b>	<b>Cerrado</b>
<b>Sin eventos</b>	<b>N.A.</b>	<b>N.A.</b>	<b>Angiografía de Occidente</b>	<b>N.A.</b>
<b>Sin eventos</b>	<b>N.A.</b>	<b>N.A.</b>	<b>Clínica de Marly</b>	<b>N.A.</b>

**3.8.** María Paola Uribe Gerente de Operaciones de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 15136392 de 2015, remite la versión en español del formato de recolección de caso CRF con los cambios administrativos en el protocolo RENASCENT II, de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1. del Acta 6 de 2015.

**Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que se acepta la información relacionada con el formato de recolección de caso CRF en español y los cambios administrativos en el protocolo REANSCENT II de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1. del Acta 6 de 2015.**

**3.9.** Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, solicita se evalúe y se conceptúe si el producto MEDICAL DISPLAYS – PANTALLAS MÉDICAS, es considerado Dispositivo Médico, debido a que son pantallas o monitores grado médico para diagnóstico por imágenes médicas.

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, conceptúa que de conformidad con la definición de dispositivo médico para uso en humanos, el producto en mención es considerado dispositivo médico, por cuanto, ayuda al Diagnóstico de una enfermedad o de una lesión. En este sentido, su clasificación de riesgo es IIA, teniendo presente la Regla de clasificación 10, así:

**“...Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase Ila...”**

**Por lo tanto para su importación, comercialización y uso, las pantallas o monitores grado médico indicado para reproducir o visualizar imágenes médicas, requerirán de registro sanitario, para lo cual los fabricantes e importadores, dispondrán de un periodo de transitoriedad de 6 meses a partir de la fecha de publicación de la presente Acta, para la respectiva obtención del registro sanitario.**

Siendo las 17:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria. Se firma por los que en ella intervinieron:

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDM  
Sesión Virtual

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDM  
Sesión presencial

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

Acta No. 1 de 2016  
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015