



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 9

SESIÓN ORDINARIA

16 DE OCTUBRE 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. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dr. ANTONIO JALLER RAAD
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario Ejecutivo:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 8 de fecha 11 de SEPTIEMBRE de 2013 y se aprueba.

Acta No. 9 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. TEMAS A TRATAR

3.1. Natalia González, Jefe de Investigaciones Clínica Cardio VID. Mediante radicado 13079651 del 19/09/2013, requiere la aprobación del protocolo de investigación número 356, LV RESTORE S.A.

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 número 356, LV RESTORE S.A., y la importación de los siguientes Dispositivo Médicos:

Cantidad	# de Catálogo # de Producto	Código de envío Armonizado	Descripción del Dispositivo de Guided Delivery Systems Productos/Materiales	Propósito
36	3336-01	9021909000	Modified Large Short Tip Pigtail	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3233-01	9021909000	Catéter Guía Grande 15FR SAG20B	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3233-02	9021909000	Catéter Guía Grande 15FR SAG19B	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3233-04	9021909000	Catéter Guía Grande 15FR SAG14B	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3233-05	9021909000	Catéter Guía Grande 15FR SAG22B	Dispositivo para el Estudio Clínico

Acta No. 9 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**

36	3233-06	9021909000	Catéter Guía Grande 15FR SAG23B	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3558-10	9021909000	Catéter Guía del Túnel, 10W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3558-11	9021909000	Catéter Guía del Túnel, 11W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3558-12	9021909000	Catéter Guía del Túnel Circular, 12W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3558-13	9021909000	Catéter Guía del Túnel Circular, 13W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3558-14	9021909000	Catéter Guía del Túnel Circular, 14W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3625-10	9021909000	Catéter Guía del Túnel Ovalado, 10W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3625-11	9021909000	Catéter Guía del Túnel Ovalado, 11W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3625-12	9021909000	Guide Tunnel OVAL, 12W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3625-13	9021909000	Catéter Guía del Túnel Ovalado, 13W	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3625-14	9021909000	Catéter Guía del Túnel Ovalado, 14W	Dispositivo para el Estudio Clínico

Acta No. 9 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**

36	3623-ST	9021909000	Catéter Primario de Entrega	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3623-20	9021909000	Catéter Primario de Entrega, 120°	Dispositivo para el Estudio Clínico
400	3600-ST	9021909000	Catéter Secundario de Entrega	Dispositivo para el Estudio Clínico
200	3600-20	9021909000	Catéter Secundario de Entrega, 120°	Dispositivo para el Estudio Clínico
200	3600-35	9021909000	Catéter Secundario de Entrega, 135°	Dispositivo para el Estudio Clínico
200	3600-60	9021909000	Catéter Secundario de Entrega, 160°	Dispositivo para el Estudio Clínico
200	3600-80	9021909000	Catéter Secundario de Entrega, 180°	Dispositivo para el Estudio Clínico
120	2689	9021909000	Catéter de Recuperación del Ancla	Dispositivo para el Estudio Clínico
40	0803	9021909000	Catéter de Cinchado y Bloqueo	Dispositivo para el Estudio Clínico
40	0649	9021909000	Catéter de Cortado	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	3408	9021909000	FDMS (packaged with Pigtail)	Dispositivo para el Estudio

Acta No. 9 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

**INVIMA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

72	2486	9021909000	Ancla Primaria (Cargada en el Catéter Primario de Entrega)	Dispositivo para el Estudio Clínico
1200	3610	9021909000	Ancla Secundaria (Cargada en el Catéter Secundario de Entrega)	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	1162-02	9021909000	Cable (Cargado en el Catéter Primario de Entrega)	Dispositivo para el Estudio Clínico
40	3345	9021909000	Bloqueo (Cargado en el Catéter de Cinchado y Bloqueo)	Dispositivo para el Estudio Clínico
36	2420	9021909000	Adaptador de la Guía (empacado en el Catéter con Punta flexible)	Dispositivo para el Estudio Clínico
40	0895-05, -06	9021909000	O-rings	Dispositivo para el Estudio Clínico
40	46-154B	9021909000	Boston Scientific ZIPwire (.035", 260 cm L)	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	G09691	9021909000	16Fr, 30cm L Cook's Check-Flo Performer Introducer sheath	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	REF12322	9021909000	Abbott Prostar XL	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento

Acta No. 9 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**

40	15-728B	9021909000	Funda Extra Grande 12F 11cm L de Boston Scientific	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	RF*VA713 M	9021909000	Válvula Homeóstasis - II de Terumo Radiofocus	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	YC0146	9021909000	EXCEL - Conector de Paso 9FR en Y (Estéril)	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
80	MSS011	9021909000	Jeringa Medallón Ice de Merit Medical	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
80	M3SNC	9021909000	Llave Serie Marqués (500PSI) de Merit Medical	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	REF212PR	9021909000	Marcador de Cardinal Health Instranetics Sx	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	G03203	9021909000	Cable Guía Extra Firme (.035 145 cm) de Amplatz.	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	RF-GA35303M	9021909000	Cable Guía 0.035" M, 300cm de Terumo: Radiofocus	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento

Acta No. 9 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

**INVIMA**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

40	TD500	9021909000	Dispositivo de Torsión de Merit Medical "SeaDragon"	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	RF02M	9021909000	Dispositivo de Torsión de Terumo Radiofocus	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	RA*FA1430 ICM	9021909000	Terumo Glidewire Advantage 0.014", 300cm, Extra Stiff	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
40	7503-83	9021909000	Catéter Angiográfico 6Fr de Merit Medical	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento
80	M709	9021909000	Jeringa de 10 ml de Beeton Dickinson Luer-Lok	Accesorios del Dispositivo para el procedimiento

Asimismo, se solicita que se lleve un registro detallado de los dispositivos utilizados en cada procedimiento y para cada paciente, el cual debe ser remitido a esta Sala mensualmente. Igualmente, si alguno de los dispositivos médicos se daña antes o durante el procedimiento quirúrgico se debe enviar el registro fotográfico y el acta de la disposición final donde se evidencie la cantidad, el lote, la referencia y la serie de los productos según aplique. En este sentido, los dispositivos médicos que al final del estudio no hayan sido utilizados deben ser devueltos al patrocinador, remitiendo una copia del acta de devolución y el registro de la exportación a esta Sala.

3.2. Doctor Virgilio Ariza Navarrete. Representante legal de Vortex Farmaceutica. Mediante radicado 13073161 del 02/09/2013, Requiere la aprobación de indicación de uso del Producto Aqqua di Mare Oído, vía de administración, Instrucciones de uso y dosis recomendada.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto Aqqua di Mare Oído de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no es considerado un Dispositivo Médico y teniendo en cuenta su composición, se recomienda que la

Acta No. 9 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

solicitud se remita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su evaluación.

3.3. Carolina Quintero. Aruna Asesores, mediante radicado 13077187 del 12/09/2013, Requiere el concepto técnico para la importación de 35 unidades del dispositivo médico Sistema de Anuloplastia Percutánea Mitralign Bidente y los accesorios necesarios para su implantación concedida en el Acta 7 de agosto 14 de 2011.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que autoriza la importación de las 35 unidades del Dispositivo Médico Sistema de Anuloplastia Percutánea Mitralign Bidente y los accesorios necesarios para su implantación, a nombre de la sociedad Health Quality Services and Products S.A.

3.4. Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes. Mediante consecutivo 500-3825-13., Requiere el llamado a revisión de oficio al producto "Sistema de pieza de mano Baja Velocidad, accesorios y repuestos Dentsplay, con registro sanitario 2013DM-0010269

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario 2013DM-0010269, debido a que en este caso específico, el dispositivo en cuestión es un sistema que incluye la pieza de mano de baja velocidad, accesorios y repuestos.

Debido a que el micromotor (pieza de mano de baja velocidad) hace parte de un sistema, éste se considera dispositivo médico.

3.5. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13078621 de fecha 17 de Septiembre de 2013, Solicitud de aclaración del concepto emitido en el Acta 8 del 11 de septiembre en el numeral 3.10, debido a que no se mencionaron a la Clínica EMMSA y la Clínica las Américas.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la solicitud de inclusión como centros de investigación a EMMSA Clínica Especializada y a la Clínica las Américas 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".

3.6. Nubia Bernal. Representante legal BCN Medical S.A. Mediante radicado 13071165 de fecha 27 de Agosto de 2013, Solicitud de Aclaración concepto Acta N° 2 de 2013 Sala Conjunta.

Concepto: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que teniendo en cuenta la información allegada, se considera

Acta No. 9 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



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

que el producto IVYFEM al igual que los productos PHARYSOL, PHARYSOL SINUS, AS-22 Y ORALHERP, analizados en el acta en mención, no son considerados Dispositivos Médicos y se recomienda remitir la consulta de la referencia a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

3.7. Maria Constanza Palomino Senior Study Start Up Associate ICON Colombia. Mediante radicado 13071741 de fecha 28 de Agosto de 2013, Respuesta a solicitud realizada por la sala especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios en Acta 7 numeral 3.1 del 14 de Agosto de 2013 respecto al radicado # 13052622.

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 multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de la L10 multifocal ACRYSOFF@ IQ ReSTOR@ de +8,0 D, en comparación con la L10 monofocal ACRYSOFF@ IQ en pacientes con degeneración macular asociada a la edad y cataratas" y la importación de los siguientes productos:

SUMINISTROS/DISPOSITIVOS A IMPORTAR

CII-039 Suministros para centros de investigación	Unidad de empaque	Fabricante	Exportador/ País	Cantidad total por centro (5 pacientes por centro, 2 centros en Colombia)	# de lote o sistema de codificación	Descripción	Uso/Justificación de la necesidad de su uso en el protocolo	Función
Vector Vision ESV-3000 gabinete y gráficos ETDRS R, 1 y 2 y control remoto /Vector Vision ESV-3000 cabinet and ETDRS Charts R, 1 and 2 and remote control	Caja	Vector Vision / US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Unidad de metal rectangular con luces LED interiores. Gráficos de agudeza visual son puestos al frente de la fuente de luz. Los gráficos son impresos con letra estándar para la vista de los pacientes	Para ser usado en el examen de agudeza visual (numeral 3.19 del Manual de Procedimientos folio 363 de radicado 13052622)	Provee una fuente de luz calibrada para evaluar la agudeza visual del paciente por medio de la habilidad de leer letras en el gráfico
Vector Vision ESV-3000 gabinete /S/ed/m2/Vector Vision ESV-3000 cabinet, 85/ed/m2	Caja	Vector Vision / US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Unidad de metal rectangular con luces LED interiores. Gráficos de sensibilidad de contraste son puestos al frente de la fuente de luz.	Para ser usado en el examen de sensibilidad de contraste (numeral 3.12 del Manual de Procedimientos folio 350 de radicado 13052622)	Provee una fuente de luz calibrada para evaluar la sensibilidad de contraste del paciente por medio de la habilidad de leer letras en el gráfico
Vector Vision puesta en piso ESV-3000/Vector Vision floor stand for ESV-3000	Caja	Vector Vision /US	Alcon labs Inc/ US	2	N/A	Palo y caballete metálico para dar soporte a la caja de luz asociada	Da soporte a la caja de luz	Da soporte a la caja de luz para la evaluación oftalmológico
Fotometro Gossen Starlite (baterías incluidas) /Gossen Starlite photometer (batteries included)	Caja	Gossen / Alemania	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Instrumento de forma similar a un rectángulo metálico/plástico pesado con múltiples esferas y botones	Detecta la cantidad de luz que ilumina la superficie (numeral 3.19.1.2 del Manual de Procedimientos folio 363 de radicado 13052622)	Asegura una correcta cantidad de iluminación durante el examen oftalmológico
Neuroptics Pupilometro y apoyacabezas asociado/Neuroptics Pupilometer and associated headrest	Caja	Neuroptics /US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Instrumento de forma similar a un rectángulo metálico/plástico pesado con múltiples botones	Mide el tamaño de la pupila del paciente (numeral 3.13 del Manual de Procedimientos folio 355 de radicado 13052622)	Detecta el tamaño de la pupila bajo diferentes condiciones de luminosidad
Set de agujas de incisión/incision gauges set	Gran set (2.5-4MM) de 16 agujas en un llavero. El set se encuentra en una caja plástica sellada. Set pequeño (1-3MM) de 21 agujas en un llavero. El set se	Rhein Medical/US	Alcon labs Inc/ US	2 set de agujas de incisión	N/A	Tira metálica de diferentes tamaños y dimensiones	Mide el tamaño de la incisión (ver protocolo sección 6.2 folio 287 de radicado 13052622)	Mide el tamaño de la incisión des pues de la cirugía de cataratas

Acta No. 9 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

	encuentra en una caja plástica sellada								
1 termómetro digital con memoria de excursión de min/max / Digital Thermometer	Caja	Control Company/ Alemania	Alcon labs Inc/ US	1	N/A			Medición de la temperatura	Monitorea la temperatura bajo la cual los viscosos están refrigerados/almacenados ya que son sensibles a la temperatura.
Tarjetas Colenbrander para agudeza visual de cerca (Español)/Colenbrander Cards for near visual acuity (Spanish)	Tarjetas	Precision Vision/US	Alcon labs Inc/ US	2 tarjetas	N/A	Cartulina blanca gruesa-con frases negras impresas de diferentes tamaños		Evaluar la capacidad del paciente de lectura a corta distancia (Manual de Procedimientos numeral 3.19.1.2, 3.19.2.3, 3.19.3 y 3.19.4.2 folios 364, 370, 373 y 379 de radicado 13052622)	Gráfico de lectura usado para la evaluación oftálmica
Kits de embarazo/Pregnancy Kits	25 pruebas por caja/kit, cada uno envuelto individualmente	Ciavaved /US	Alcon labs Inc/ US	1 kit	N/A	Tiras de cartulina cubiertas con material de detección de embarazo		Prueba para confirmar el estado de embarazo (ver protocolo sección 6.1 folio 292 de radicado 13052622)	Usado para la prueba de embarazo de todas las mujeres participantes en estado fértil
Gráfico de sensibilidad de contraste Evans / Evans Contrast Sensitivity Chart	Gráfico	Vector Vision /US	Alcon labs Inc/ US	1	N/A	Gráfico de Cartulina blanca liza con letras negras de contraste decreciente		Evaluar la capacidad del paciente en detectar niveles de contraste como parte de las evaluaciones de eficacia (ver protocolo sección 6.1 folio 291 de radicado 13052622)	Gráfico usado para una evaluación oftálmica particular
Tasa para muestras con tapa 4 oz/120 cc Cup specimen w/ lid 4 OZ/120 cc	Dolsa de 10 tazas individuales		Alcon labs Inc/ US	10	N/A	Vaso plastic de 12 onzas		Contenedor para recolección de orina (ver protocolo sección 6.1 folio 292 de radicado 13052622)	Contenedor para recolección de orina para la prueba de embarazo
IOL monofocal SN60WF	2 cajas de IOL dentro de 1 caja	Alcon / US	Alcon Labs Inc	5 lentes/diopia. Se estiman 105 lentes para 10 pacientes, es decir alrededor de 53 lentes por cada centro en Colombia	Informacion no disponible en el momento	Lentes Metilacrilados intraoculares		Reemplazo de los lentes naturales del ojo (ver protocolo sección 5 folio 278 de radicado 13052622)	Son implantados durante la cirugía de remoción de cataratas en el ojo del paciente
IOL multifocal AMD008	2 cajas de IOL dentro de 1 caja	Alcon / US	Alcon Labs Inc	2 lentes/diopia. Se estiman 20 lentes para 10 pacientes, es decir alrededor de 10 lentes por cada centro en Colombia	2179753, 2179766, 2179767, 2179796, 2179799, 2179800, 2179806, 2179814, 2179815, 2179832, 2179832, 2179832, 2179836, 2179843, 2194238, 2194239, 2194243, 2196611, 2196612, 2196618, 2196621, 2196627, 2196628, 2196638, 2196668, 2196669, 2196670, 2196676, 2196678, 2196677, 2196678, 2196679, 2196680, 2196681, 2217462, 2217463, 2217464, 2217465, 2217466, 2217467, 2217470, 2217472, 2217473, 2217474, 2217475, 2217476, 2217477, 2217478, 2217479, 2217804, 2217805.	Lentes Metilacrilados intraoculares	Reemplazo de los lentes naturales del ojo (ver protocolo folio 278 sección 5 de radicado 13052622)	Son implantados durante la cirugía de remoción de cataratas en el ojo del paciente	

Acta No. 9 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

					2217807, 2232869, 2232870, 2232871, 2232872, 2236694, 2236695, 2236696, 2236697, 2236698, 2236699, 2236700, 2236701, 2236702, 2236703, 2236704, 2236705, 2236706, 2236707, 2236708, 2236709			
Monarch II/III pieza de mano/ Monarch II/III handpieces	2 Monarch II piezas de mano	Alcon / US	Alcon Labs, Inc	4 piezas de mano	N/A	Instrumentos de acero inoxidable delgados	Usado para insertar los lentes intraoculares dentro del ojo (ver protocolo sección 6.3.2.1 y tabla 5.3-1 folio 283 y 295 de radicado 13052622)	Dispositivo de inserción para la cirugía de remplazo de cataratas
	2 Monarch III piezas de mano	Alcon / US	Alcon Labs, Inc	2 piezas de mano	N/A			
Cartuchos B,C,D/ Cartridges B,C,D	1 Box for B piezas de mano	Alcon / US	Alcon Labs, Inc	3 cajas cada una con 10 cartuchos	N/A	Contenedores plásticos para lentes intraoculares que encajan en la pieza de mano descrita arriba	Asistir en la postura del lente intraocular dentro del ojo (ver protocolo sección 6.3.2.1 y tabla 5.3-1 folio 283 y 296 de radicado 13052622)	Asistir en la postura del lente de remplazo durante la cirugía de cataratas
	1 Box for C piezas de mano	Alcon / US	Alcon Labs, Inc	1 caja con 10 cartuchos	N/A			
	1 Box for D piezas de mano	Alcon / US	Alcon Labs, Inc	1 caja con 10 cartuchos	N/A			
Viscoat vial 0.5 y 0.75	10 cajas con 1 vial en cada una	Alcon / US	Alcon Labs, Inc	10 cajas	N/A	Material Viscoelastico /material similar a ácido hialuronico	Usado durante la cirugía de cataratas (ver protocolo sección 6.3.2.1 folio 295 de radicado 13052622)	Infla el ojo durante la cirugía y ayuda en la inserción del lente intraocular

Asimismo, se solicita que se lleve un registro detallado de los dispositivos utilizados en cada procedimiento y para cada paciente, el cual debe ser remitido a esta Sala mensualmente. Igualmente, si alguno de los dispositivos médicos se daña antes o durante la ejecución del protocolo, se debe enviar el registro fotográfico y el acta de la disposición final donde se evidencie la cantidad, el lote, la referencia y la serie de los productos según aplique. En este sentido, los dispositivos médicos que al final del estudio no hayan sido utilizados deben ser devueltos al patrocinador, remitiendo una copia del acta de devolución y el registro de la exportación a esta Sala.

3.8. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13077662 de fecha 13 de Septiembre de 2013. Remite la corrección en fecha de inicio del evento adverso serio enfermedad del tronco principal izquierdo ocurrido al paciente 02-011-LONRO en el Protocolo "Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND) con radicado inicial ante el INVIMA número 12057704 del 2012/07/16, aprobado por la sala en el acta N° 8 del 12 de Septiembre de 2012.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la corrección de la fecha del evento adverso con el paciente 02-011-LONRO.

Acta No. 9 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9. Dra. María Paola Uribe. Directora de Investigación. Clinogix Latam S.A.S, mediante radicado 13077659 del 13/09/2013, remite para evaluación la notificación de los memos del patrocinador acerca de los procesos de IVUS en el estudio, "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias "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 la información enviada por el patrocinador del estudio.*

3.10. Antonio Enrique Dager. Cardiólogo Hemodinamista. Mediante radicado 13072223 del 30/08/2013, Remite para evaluación el reporte de evento adverso serio presentado dentro del estudio sistema de Anuloplastia Mitralign en la Clínica Angiografía de Occidente.

Concepto: *Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe aclarar lo reportado, debido a que no coincide la descripción del evento en español con la versión en inglés. Asimismo, se debe hacer un análisis de causalidad, teniendo en cuenta los factores de riesgo asociados con el procedimiento, el paciente, el medio ambiente y el Dispositivo Médico.*

3.11. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13077655 de fecha 13 de Septiembre de 2013., Remite el informe de avance de los resultados obtenidos en el protocolo de investigación "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" 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 aprueba el análisis de causa raíz y el plan de mejoramiento de los eventos adversos presentados en el protocolo de investigación "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND). En este contexto, se recomienda que la nueva versión de uso del dispositivo (revisión D), sea socializado en todos los centros de investigación donde se lleva a cabo el presente estudio.*

3.12. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13077657 de fecha 13 de Septiembre de 2013, Remite para evaluación la notificación del patrocinador del "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria

Acta No. 9 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



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Biorreabsorbible (MEND), donde informa que el sistema de liberación del stent en estudio será mejorado.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la notificación acerca del mejoramiento del sistema de liberación del Stent utilizado en el estudio. Por lo anterior, el "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND) debe ser suspendido hasta tanto esta Sala tenga el protocolo que incluye el nuevo dispositivo. Asimismo, aunque se suspenda el reclutamiento de pacientes nuevos, se recuerda que la investigación tiene la obligación de continuar la vigilancia y seguimiento de los pacientes que ya han sido ingresados al estudio en mención.

3.13. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13077660 de fecha 13 de Septiembre de 2013, Notificación del retiro del Doctor Cristian Piedrahita como subinvestigador del "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" 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 la notificación del retiro del Doctor Cristian Piedrahita como subinvestigador.

3.14. María Paola Uribe. Directora Investigación Clinlogix Latam S.A.S Mediante radicado 13077663 de fecha 13 de Septiembre de 2013, Remite para evaluación la actualización administrativa #1 del 25 de junio de 2013, Instrucciones de uso del dispositivo Rev C, Instrucciones de uso del dispositivo Rev D, Carta del patrocinador aclarando nombre FORTITUD como marca comercial del dispositivo médico del "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" 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 la notificación del patrocinador aclarando nombre FORTITUD como marca comercial del dispositivo médico del "Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias" Estudio endovascular de Amaranth de una estructura coronaria Biorreabsorbible (MEND). En este sentido, se recomienda que esta notificación sea socializada en todos los centros de investigación donde se lleva a cabo el presente estudio.

Acta No. 9 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**

3.15. El Ingeniero Hernán Malagón del establecimiento INTECNO S.A.S., mediante radicado 13077768 del 13 de septiembre de 2013, requiere emitir un concepto sobre si el producto "Sistema Modular Flexible para Diseño Habitacional Variop Maquet" es considerado un dispositivo médico.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto "Sistema Modular Flexible para Diseño Habitacional Variop Maquet", no se considera dispositivo médico.

4. Varios.

4.1. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 500-4592-2013, requiere a este cuerpo colegiado conceptuar sobre el llamado a revisión de oficio del Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003949, con el propósito de reclasificar su riesgo y verificar la documentación legal.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario INVIMA 2009DM-0003949.

4.2. Alcance a los conceptos emitidos en las Actas 5 de 2013 de la sala Especializada de Dispositivos Médicos y el Acta 2 del 5 de agosto de 2013 de la Sala Conjunta de Dispositivos Médicos y Productos Naturales sobre el producto NASODREN.

Concepto: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, con base en el pronunciamiento de las actas en mención, recomienda que se debe reclasificar el producto "NASODREN" mediante el trámite de una modificación a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Grupo Registros Sanitarios Fitoterapéuticos para su respectiva evaluación y concesión de un número de Registro Sanitario en la categoría de un producto fitoterapéutico.

4.3. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante oficio 500-39-2013, requiere a este cuerpo colegiado emitir un concepto para hacer el Descarte de Medida Sanitaria sobre el registro sanitario No. INVIMA 2007DM-0000506 de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que de conformidad con el Acta de visita realizada el 29 de julio de 2013, los funcionarios del INVIMA procedieron a verificar el cumplimiento de cada uno de los hallazgos consignados en acta de 22 y 23 de mayo de 2013, encontrando que la empresa Innova Quality SAS subsanó las causales que dieron origen a la suspensión de actividades, relacionadas con las técnicas de análisis de control de calidad para preservativos y por tanto fue levantada la medida sanitaria.

Acta No. 9 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





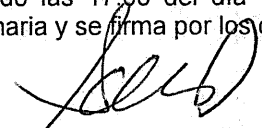
**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

En consideración a lo anterior, se recomienda hacer el descarte de la medida sanitaria sobre el registro sanitario No. INVIMA 2007DM-0000506 del producto TARJETA CONDON UNIQUE y se da por finalizado el llamado a revisión de oficio de acuerdo con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.


4.4. Alcance al concepto emitido en el Acta 5 de 2013 de la sala Especializada de Dispositivos Médicos, relacionado con las cubetas metálicas reutilizables, si estas son o no consideradas parte del instrumental quirúrgico de uso en odontología.

Concepto: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, con base en el pronunciamiento del acta en mención, y teniendo presente que las cubetas metálicas reutilizables hacen parte del instrumental quirúrgico de uso en odontología, recomienda finalizar el llamado a revisión de oficio del Registro Sanitario 2007DM-0000446 de acuerdo con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

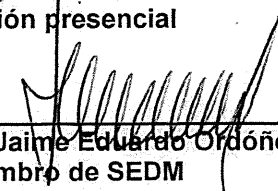
Siendo las 17:00 del día 16 de mes 10 del año 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:



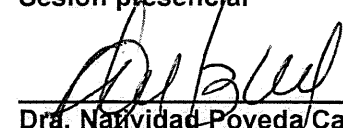
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM
Sesión presencial



Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial



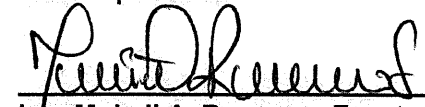
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM
Sesión Virtual




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

Acta No. 9 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



1948

1949

1950

1951

1952

1953

1954

1955

1956