

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 7

SESIÓN ORDINARIA

13 de Agosto de 2014

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 o extraordinaria) 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
Dra. NOHORA ISABEL TOBO VARGAS
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Secretario(a) Ejecutivo(a):

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 06 de fecha 16 de julio de 2014 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. María Margarita Díaz, Representante Legal de Fundación Cardiovascular de Colombia, mediante radicado 2014061118 del 22/05/2014. Solicita aprobación del protocolo de investigación “Efectos de la estimulación magnética transcraneana repetitiva de baja frecuencia sobre la producción del lenguaje en pacientes con afasia no fluente post-acv isquémico” y la importación del equipo “Neuronavegador Brainsight 2”

Concepto: *Una vez escuchada la presentación del Dr. Federico Silva Investigador Principal, y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que es necesario remitir la siguiente información:*

- ***Póliza de responsabilidad civil.***
- ***Carta de aprobación del comité de ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia.***
- ***El consentimiento informado aprobado por el comité de ética de la Fundación Cardiovascular de Colombia.***

3.2. El Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-3802-14, solicita establecer si el producto Incubador de CO2 HERACELL, es considerado dispositivo médico.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que el producto Incubador de CO2 HERACELL, es considerado dispositivo médico, de conformidad con la Regla 2 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual establece:*

“...Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa...”

3.3. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14061908 del 01/07/2014. Remite para evaluación el reporte de evento adverso serio presentado en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el marco del protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo Palmaz Mach 5 versus el sistema coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: un estudio de Desempeño y Seguridad”

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de acuerdo con el análisis de causas, el evento adverso serio no se encuentra relacionado con el dispositivo médico, por lo tanto se acepta.

3.4. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14063346 del 04/07/2014. Remite para evaluación el reporte de evento adverso serio presentado en el centro de investigación EMMSA Clínica Especializada en el marco del protocolo AMARANTH.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de acuerdo con el análisis de causas, el evento adverso serio no se encuentra relacionado con el dispositivo médico, por lo tanto se acepta.

3.5. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14063349 del 04/07/2014. Remite la notificación de ausencia de eventos adversos en el centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga en el período abril-junio de 2014, en el marco del protocolo TIMELESS.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la notificación presentada.

3.6. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14063351 del 04/07/2014. Remite la notificación de ausencia de eventos adversos en el centro de investigación Fundación Cardioinfantil de Bogotá en el período abril-junio de 2014, en el marco del protocolo “Evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo Palmaz Mach 5 versus el sistema coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: un estudio de Desempeño y Seguridad”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la notificación presentada para el centro de investigación Fundación Cardioinfantil de Bogotá.

3.7. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14063352 del 04/07/2014. Remite la notificación de ausencia de eventos adversos en el centro de investigación Angiografía de Occidente en el período abril-junio de 2014, en el marco del protocolo TIMLESS, PIC001 Versión Enmienda 1, 29 de abril de 2013.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la notificación presentada para el centro de investigación Clínica las Américas.

3.12. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14066079 del 11/07/2014, remite respuesta al requerimiento realizado en el Acta 4 de 2014, numeral 3.9, acerca del evento adverso relacionado con el sujeto 104-001 en el centro de investigación Clínica las Américas, en el protocolo de investigación “Evaluación del Stent Coronario Metálico Desnudo Palmaz Mach 5 versus el sistema coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: un estudio de Desempeño y Seguridad”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que de acuerdo con el análisis de causas, el evento adverso serio no se encuentra relacionado con el dispositivo médico, si no por la patología de base, por lo tanto se acepta.

3.13. Catalina Arroyave, Coordinadora regulatoria de investigación clínica de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 14067181 del 16/07/2014, solicita la autorización de importación de los dispositivos, partes y accesorios con fines de entrenamiento para ambientes simulados, en el protocolo de investigación “Bomba Cardíaca Percutánea HEARTMATE (PHP) para intervención coronaria percutánea (OCI) de alto riesgo, Plan de investigación clínica de marca CE. Thoratec Corporation”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la importación de los siguientes dispositivos, partes y accesorios con fines de entrenamiento para ambientes simulados, de acuerdo con la siguiente tabla:

N° Lote	Partes:	Cantidad	Fecha de expiración
N/A	HeartMate PHP Training Device Demostración / Dispositivo de Entrenamiento Empaque: Caja de Cartón Etiqueta: Dispositivo de Demostración No para USO en Humanos Serial #: 02042014-04-13	2	N/A
N/A	HeartMate PHP Demo Device (Sample Device)	1	N/A

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Muestra de Dispositivo de Entrenamiento
 Empaque: Bolsa Plástica
 Etiqueta: Dispositivo de Demostración
 No para USO en Humanos
 Serial #: 12102013-05-02

N/A	Modelo Anatomico de Entrenamiento y sus Accesorios Empaque: Bolsa Plástica Incluye: Tubo, cable electrico, y pequenas partes para el modelo anatomico de entrenamiento	1	N/A
Accesorios:			
16483690	Platinum Plus GW Packaging: shelf box	1	N/A
16483691	Platinum Plus GW Packaging: shelf box	4	N/A
4209001	Introducer Sheath Packaging: pouch	1	N/A
4195357	Introducer Sheath Packaging: pouch	1	N/A
3966913	Introducer Sheath Packaging: pouch	1	N/A
3966909	Introducer Sheath Packaging: pouch	1	N/A
4195357	Introducer Sheath Packaging: pouch	1	N/A
Partes:			
N/A	Mesa Anatómica de Modelo de Entrenamiento Empaque: Caja de Plastico Duro Incluye: 2 guias y cables de entrenamiento No para USO en Humanos	1	N/A

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la información del análisis de causas, en la cual se concluye que no estaba relacionado con el dispositivo médico.

3.18. El Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-3800-14, solicita establecer si los productos “MESAS DE OPERACIONES OPX MOBILIS / OPX MOBILIX, ACCESORIOS Y REPUESTOS”, “MESAS DE OPERACIONES DIAMOND / DIAMOND, ACCESORIOS Y REPUESTOS” y “DRAEGER ALCOTEST / APARATO DE MEDICIÓN DEL ALCOHOL EN EL ALIENTO”, son considerados como dispositivos médicos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que antes de emitir un concepto final sobre los productos “MESAS DE OPERACIONES OPX MOBILIS / OPX MOBILIX, ACCESORIOS Y REPUESTOS”, “MESAS DE OPERACIONES DIAMOND / DIAMOND, ACCESORIOS Y REPUESTOS”, es necesario realizar un rastreo bibliográfico, con el fin de emitir un concepto en la siguiente sesión.

Por otro lado, de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, el producto “DRAEGER ALCOTEST / APARATO DE MEDICIÓN DEL ALCOHOL EN EL ALIENTO”, no se considera dispositivo médico.

3.19. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 14069237 del 21/07/2014, mediante la cual remite respuesta a requerimientos de la Sala Especializada formulados en Acta 3 de abril de 2014, para que se emita el concepto para la importación del dispositivo médico prototipo con fines de investigación clínica, en el estudio “Sistema de Stent Coronario COBRA para arterias coronarias nativas en la curación temprana, la inhibición del trombo, endotelialización y evitar a largo plazo la terapia antiplaquetaria dual”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, se encuentran las siguientes inconsistencias:

- **Los requerimientos formulados al protocolo en mención se realizaron en el Acta 4 de mayo de 2014, y no en el Acta 3 de abril de 2014.**
- **La información allegada no corresponden a lo solicitado para el protocolo COBRA, si no que estos corresponden al protocolo “COMBINE”.**

Por lo anterior, esta Sala queda a la espera de la información debidamente organizada y completa, con el fin de emitir el concepto solicitado.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.20. Carolina Quintero como apoderada de Health Quality Services and Products, mediante radicado 140699752 del 22/07/2014, remite la respuesta a los requerimientos emitidos por la Sala especializada mediante Acta de julio 14 de 2014.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la documentación allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, conceptúa que se acepta la información sobre la no participación de la Clínica CardioVid como centro de investigación. Para la aprobación del protocolo, es necesario aclarar cuáles serán los investigadores principales y coinvestigadores y su correspondiente aprobación por parte del Comité de Ética del Centro de Investigación Angiografía de Occidente.

3.21. El Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-4609-14, solicita emitir un concepto sobre el llamado a revisión de oficio a los dispositivos médicos listados a continuación, con el fin de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada.

Expediente	Registro Sanitario	Producto
19994911	INVIMA 2008DM-0002125	EQUIPO PARA TRATAMIENTOS DE LUZ PULSADA IPL - EVIDENCE
20002346	INVIMA 2008DM-0003064	EQUIPO GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PULSADA- VACUSONIC
20001119	INVIMA 2008DM-0002813	SISTEMA DE DEPILACIÓN SYNERÓN, SYNERON E-LIGHT, E-STYLE, ACCESORIOS Y REPUESTOS
20005239	INVIMA 2009DM-0003789	SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA VIORA, TRIOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS
20008704	INVIMA 2009DM-0004215	EQUIPO EMISOR DE LUZ PULSADA INTENSA PARA EL TRATAMIENTO DE DEPILACIÓN, REJUVENECIMIENTO, TRATAMIENTOS VASCULARES, ACNÉ Y PIGMENTACION
20015284	INVIMA 2010DM-0005158	EQUIPO PARA TRATAMIENTOS DE LUZ PULSADA IPL-SAPHIRE, IPL-SAPHIRE-AIR, IPL-SAPHIRE-AIR TOUCH BHT
20018284	INVIMA 2010DM-0005598	PLATAFORMA DE LUZ PULSADA – PROFILE BBL, REPUESTOS Y ACCESORIOS- SCITON
20020233	INVIMA 2010DM-0005884	EQUIPO DE DEPILACIÓN DE LUZ PULSADA- EBERLIN
20026205	INVIMA 2010DM-0006517	EQUIPO DE LUZ PULSADA – LUCILIA
20020579	INVIMA 2010DM-0005917	DISPOSITIVO DE DEPILACIÓN ULTRASONICA-SELECTIF PRO-APPLISONIX LTD
20031879	INVIMA 2011DM-0007129	VIORA TRIOS™ SYSTEM - SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA - VIORA
20032400	INVIMA 2011DM-0007186	EQUIPO DE LUZ PULSADA INTENSA - IPL / LUZ PULSADA INTENSA - IPL
20033786	INVIMA 2011DM-0007301	GP666C - EQUIPO DE LUZ PULSADA - SHENZHEN GOLD POWER TECH CO., LTD
20037456	INVIMA 2011DM-0007720	SISTEMA IPL, ACCESORIOS Y REPUESTOS - LUZ PULSADA INTENSA - HONKON Y ETERNITY
20038050	INVIMA 2011DM-0007794	IPL + RF - EQUIPO DE LUZ INTENSA PULSADA CON RADIOFRECUENCIA - BODY LINE

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Expediente	Registro Sanitario	Producto
20039006	INVIMA 2011DM-0007919	IPL - INTENSE PULSED LIGHT SKIN CARE MACHINE - EQUIPO PARA EL CUIDADO DE LA PIEL DE LUZ PULSADA INTENSA - HONKON, SIN MARCA
20039280	INVIMA 2011DM-0007958	EQUIPO ELECTROCOSMETICO DE LUZ PULSADA- NORA CON SUS ACCESORIOS - EQUIPO ESTETICO DE LUZ PULSADA - SORISA
20039873	INVIMA 2011DM-0008016	EQUIPO DE LUZ PULSADA INTENSA - IPL – CIFES
20040671	INVIMA 2011DM-0008079	SISTEMA IPL, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EQUIPO BELLEZA DE LUZ PULSADA - ADSS Y BALANCE BEAUTY TECH
20045049	INVIMA 2012DM-0008514	INSTRUMENTO IPL TREATMENT (SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA), ACCESORIOS Y REPUESTOS. - SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA - VELLISIMO CENTER
20046750	INVIMA 2012DM-0008683	EQUIPO PARA TRATAMIENTO DE LUZ PULSADA - IPL - EQUIPO PARA TRATAMIENTO DE LUZ PULSADA - IPL - JLMB SKY BEAUTY
20050424	INVIMA 2012DM-0008972	EQUIPO IPL - IPL (LUZ INTENSA PULSADA) - BEIJING SINCOHEREN S&T DEVELOPMENT CO, LTD
20010965	INVIMA 2009DM-0004574	DEPILADOR IPL-IPL SKIN REJUVENATION AND HAIR REMOVAL-LANGUN
20012538	INVIMA 2009DM-0004827	ELIGHT (IPL+RF), ACCESORIOS Y REPUESTOS-BENICE
20012541	INVIMA 2009DM-0004828	EQUIPO IPL, ACCESORIOS Y REPUESTOS-BENICE
20035707	INVIMA 2011DM-0007511	SISTEMA DE DEPILACION FOTOTERMICA - PLATINUM GMT IPL SYSTEMS - PLATINUM GMT
20038084	INVIMA 2011DM-0007798	EQUIPO DE IPL - EQUIPO DE LUZ INTENSA PULSATIL - PORTELLY - FRONTERA MEDICA
20038151	INVIMA 2011DM-0007802	EQUIPO DE IPL & RADIOFRECUENCIA - JIANXING TECHNOLOGY CO, LTD.
20039623	INVIMA 2011DM-0007990	DISPOSITIVO PARA LA REMOCIÓN DEL VELLO MODELO ST-A. - IPL TREATMENT MACHINE(HR&SR SYSTEM DEVICE) - BEIJING STARTLIGHT S&T DEVELOPMENT CO., LTD
20049527	INVIMA 2012DM-0008913	SISTEMA DE DEPILACION IPL - SISTEMA DE DEPILACION IPL - BODYBRITE NO MAS VELLO
20055637	INVIMA 2012DM-0009353	EQUIPO DE DEPILACION ESTETICA IPL MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - EQUIPO PARA DEPILACION - BIOTHECARE ESTETIKA®
20057240	INVIMA 2012DM-0009483	SISTEMA DE DEPILACION BODYBRITE AFT BEAUTY SYSTEM - SISTEMA DE DEPILACION AFT BEAUTY SYSTEM - BODYBRITE
20060535	INVIMA 2013DM-0009777	I LIGHT PRO- SISTEMA PARA DEPILAR-I-LIGHT PRO
20066523	INVIMA 2013DM-0010394	AFT SKIN REJUVENATION AND HAIR REMOVAL SYSTEM - AFT SISTEMA DE REJUVENECIMIENTO DE LA PIEL Y REMOCIÓN DE VELLO - DEPILARTE
20067796	INVIMA 2013DM-0010502	EQUIPO PARA DEPILAR TECNOLOGIA AFT - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA®
20070990	INVIMA 2013DM-0010806	DISPOSITIVO DE LUZ DE PULSOS - SISTEMA DE TECNOLOGIA AVANZADA DE FLUORESCENCIA (AFT) - ALMA LASERS, HARMONY LITE

Concepto: Una vez analizada y 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 a los registros sanitarios relacionados a continuación, con el propósito de reclasificarlos en un riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.22. El Doctor Elkin Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante consecutivo 500-4443-14, solicita emitir un concepto sobre el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios INVIMA 2008DM-0001838, INVIMA 2008DM-0001893, INVIMA 2010DM-000101, INVIMA 2011DM-0007571, INVIMA 2012DM-0008987, con el fin de solicitar documentación científica para ampliar la información relacionada con la seguridad y eficacia.

Concepto: *Una vez analizada y 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 a los registros sanitarios INVIMA 2008DM-0001838, INVIMA 2008DM-0001893, INVIMA 2010DM-000101, INVIMA 2011DM-0007571, INVIMA 2012DM-0008987, con el fin de solicitar documentación científica para ampliar la información relacionada con la seguridad y eficacia.*

Siendo las 17:00 horas del día 13 del mes de agosto del año 2014, se da por terminada la sesión ordinaria, dejando constancia que teniendo presente la cantidad de las solicitudes y la complejidad, los casos que no se alcanzaron a evaluar, serán analizados en una sesión extraordinaria el día 1 de septiembre del 2014. Finalmente, se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDM
Sesión presencial

Dra. Nohora Isabel Tobo Vargas
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. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014