



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 4

SESIÓN ORDINARIA

15 DE MAYO DE 2019

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 Reactivos de Diagnóstico In Vitro 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
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA

Presidente (E):
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 4 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 3 de fecha 10 de Abril de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 Carlos Valverde, Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific SAS, mediante radicado 20191072376 de 2019, informa que el Protocolo clínico “*INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN VYTRONUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA RESISTENTE A LOS FÁRMACOS (VITAL)*” no se llevará a cabo en ninguna institución del país, por decisión del patrocinador VytronUS Inc, debido a razones e intereses propios que no tienen nada que ver con Colombia, con la CRO, con el centro de investigaciones ni con el investigador principal.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información allegada del cierre del Protocolo clínico “INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN VYTRONUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA RESISTENTE A LOS FÁRMACOS (VITAL)” en el país. Se hace necesario aportar la aceptación del cierre del estudio por parte del comité de ética.*

3.2 Luperly Sabogal Martínez, Gerente General de Sicmafarma SAS, mediante radicado 20191070371 de 2019, solicita reevaluación de Concepto de clasificación del producto **DENTOXOL** como dispositivo médico, ya que su mecanismo de acción es primariamente mecánico, de acuerdo con la siguiente indicación de uso:

“INDICACIÓN DE USO: *Dentoxol® es un dispositivo médico líquido-oromucoso que ayuda a disminuir las lesiones orales de distintas etiologías incluyendo la mucositis oral/estomatitis por radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia y tratamientos dirigidos contra el cáncer, actuando así como coadyuvante de los tratamientos oncológicos.*

COMPOSICIÓN: *Agua purificada, xilitol, bicarbonato de sodio, excipientes (eugenol, alcanfor, paraclorofenol, esencia menta).”*

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.15 del Acta 1 de 2019, en la cual se determina que el producto DENTOXOL No es considerado un Dispositivo Médico de acuerdo con la composición e indicación de uso.*

Dado que se encuentra el producto SALIVAR SOLUTION 2017M-011831-3 que cuenta con la misma indicación de uso aprobado como medicamento, esta sala remitirá la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos.

3.3 VIVIANA PATRICIA MONTES HERNANDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB VM S.A.S., mediante radicado 20191081333 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III para el producto “**ANTI HIV 1 + 2 TYPES TEST**”.

Acta No. 4 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI HIV 1 + 2 TYPES TEST”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico.*

3.4 VIVIANA PATRICIA MONTES HERNANDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB VM S.A.S., mediante radicado 20191081337 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HEPATITIS C VIRUS TEST”.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HEPATITIS C VIRUS TEST”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico.*

3.5 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1301-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “ACEITE TÓPICO CORPITOL”, es considerado Dispositivo Médico en atención a que la Sala Especializada de Medicamentos conceptuó que el producto no es considerado medicamento (Acta No. 6 del 22 y 25 de Febrero de 2019), de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: PRODUCTO INDICADO COMO TRATAMIENTO EN GOTAS DE URGO ESTÁ ESPECIALMENTE PENSADO PARA PREVENIR Y CUIDAR LA PIEL CON IRRITACIONES, ROJECES O ROZADURAS.

CON EFECTO CALMANTE Y CICATRICANTE EN LAS ALTERACIONES CUTÁNEAS. ESTÁ ESPECIALMENTE INDICADO PARA PACIENTES CON RIESGO DE DESARROLLAR UNA ÚLCERA POR PRESIÓN. SOLUCIÓN TÓPICA PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS CUTÁNEOS DE ORIGEN VASCULAR. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS CUTÁNEOS DE ORIGEN VASCULAR EN ZONAS CON RIESGO DE ULCERACIÓN (DERMATITIS OCRE, PIEL ECZEMATIZADA, ATROFIA BLANCA). TRATAMIENTO DE LA PIEL CON RIESGO DE RECIDIVAS: PIEL HIPOVASCULARIZADA, DÉBIL. PREVENCIÓN DE LA HIPERQUERATOSIS Y DE LAS MICROFISURAS DE LA PIEL DEL PIE DIABÉTICO. CUIDADO DE LAS PIELES FRÁGILES. UTILIZAR CUANDO EXISTA RIESGO DE PRODUCIRSE ESCARAS. FORTALECE Y PROTEGE LA PIEL DE LAS ZONAS DE RIESGO DE ROZADURAS, ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS ERITEMAS CUTÁNEOS DE APOYO.

CARACTERÍSTICAS:

INDICADA PARA PIELES SENSIBLES, SECAS O FRÁGILES.
INDICADA PARA CASOS DE ÚLCERAS POR PRESIÓN.
FORTALECE LA PIEL. MEJORAR LA MICROCIRCULACIÓN. AUMENTAR EL TONO CAPILAR. ESTIMULAR LA RENOVACIÓN DE LAS CÉLULAS EPIDÉRMICAS. MANTENER LA INTEGRIDAD CUTÁNEA DE LAS ZONAS CON RIESGO. ACTUAR SOBRE LA INFLAMACIÓN.

Acta No. 4 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



AYUDA A RESTAURAR LA CAPILARIDAD DE LAS ÁREAS QUE CON MAYOR FACILIDAD SE NECROSAN Y ASI SE FAVORECE LA CIRCULACIÓN.

COMPOSICIÓN: GLICÉRIDOS HIPEROXIGENADOS DE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES (LINOLÉICO Y LINOLÉNICO), PALMÍTICO Y ESTEÁRICO, FITOSTEROLES, TOCOFEROLES (VITAMINA E) 99 G. PERFUME DE ANÍS C.S.P. 100 G.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que dada la composición e indicación de uso del producto, esta sala remitirá la consulta a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.*

3.6 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1306-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**HEMOSTATICO PROQUIDENT**”, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: CONTROL DE SANGRADO EN PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DENTALES (RECONSTRUCCION DENTAL, PREPARACION DE CORONAS DENTALES, TOMA DE IMPRESIONES DENTALES, EXODONCIA)

COMPOSICIÓN: SULFATO FERRICO, SORBITOL, AGUA DESIONIZADA”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que este producto es considerado un Dispositivo Médico Combinado con clasificación de riesgo III de acuerdo a la siguiente regla:*

“Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.”

3.7 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1332-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos “**DRUGWIPE 5S, 6S (Test Saliva)**”, “**DRUGWIPE 1A, 2A y 5A (Test Superficies /Sudor / Saliva)**” y “**DRUGWIPE 5F (Superficies)**” son considerados Dispositivos Médicos o Reactivos de Diagnóstico In Vitro, de acuerdo con la siguiente información:

PRODUCTO 1: DRUGWIPE 5S, 6S (Test Saliva)

“INDICACIÓN DE USO: DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE DROGAS EN SALIVA HUMANA POR PARTE DE PERSONAL CUALIFICADO. TEST DE SALIVA PARA LA DETECCIÓN DE CANNABIS, ANFETAMINAS Y METANFETAMINAS, OPIÁCEOS Y COCAÍNA.

ÁREA DE APLICACIÓN: CONTROL DEL TRÁFICO.

Acta No. 4 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



FIABLE: OBTENCIÓN DE RESULTADOS INCLUSO CON SEQUEDAD BUCAL; PROTEGIDO CONTRA MANIPULACIONES.

ESPECÍFICO: DETECTA EL CONSUMO RECIENTE (Y NO A LARGO PLAZO) TOMA DE MUESTRAS RÁPIDA Y SENCILLA

PRODUCTO 2: DRUGWIPE 1A, 2A y 5A (Test Superficies /Sudor / Saliva)

“ÁREAS DE APLICACIÓN: ADUANAS, CONTROL DE FRONTERAS, SEGURIDAD LABORAR. TEST PARA SALIVA, SUDOR Y SUPERFICIES.

PERSONALIZADO: TEST ESPECÍFICOS EN CASO DE SOSPECHA DE CONSUMO DE DROGAS EN CARRETERA”

PRODUCTO 3: DRUGWIPE 5F (Superficies)

“ÁREAS DE APLICACIÓN: ACCIDENTES, SISTEMA PENITENCIARIO, SEGURIDAD LABORAL.

PRACTICO: PARA TODOS LOS CASOS DONDE NO SE PUEDE REALIZAR LA PRUEBA A LA PERSONA.

DISCRETO: PRUEBA SIN CONTACTO DIRECTO CON LA PERSONA.”

FIABLE: DETECCIÓN DE TRAZAS INVISIBLES SOBRE TODA CLASE DE SUPERFICIES, INCLUSIVE TRAZAS ANTIGUAS.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que es necesario ampliar la información relacionada con los productos DRUGWIPE 5S, 6S (Test Saliva)”, “DRUGWIPE 1A, 2A y 5A (Test Superficies /Sudor / Saliva)” y “DRUGWIPE 5F (Superficies)” con el fin de conocer el desempeño de las pruebas, por lo tanto se solicita aportar:

1. Estudios clínicos externos de pruebas diagnósticas donde se evalúe las características operativas (sensibilidad, especificidad, valores predictivos, positivo y negativo, prevalencia de base y descripción del tipo de población a analizar) DRUGWIPE 5S, 6S (Test Saliva)”, “DRUGWIPE 1A, 2A y 5A (Test Superficies /Sudor / Saliva)” y “DRUGWIPE 5F (Superficies).
2. Estudio Analíticos internos (Protocolo del ensayo – reactividad cruzada sustancias y sueros interferentes, interpretación de resultados – pruebas de estabilidad – pruebas de reproducibilidad y precisión)
3. Aportar la información técnico científica que soporte la indicación de uso de cada uno de los productos.
4. Aportar inserto en idioma castellano donde se describa (principio de la prueba, procedimiento, tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad, restricciones especiales, precauciones, advertencias, estabilidad del reactivo y la lectura de la prueba, contenido del estuche, control de calidad, cálculo e interpretación de resultados, límite de detección y tecnología requerida (si aplica)).

3.8 Catalina Arroyave, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Clinlogix, mediante radicado 20191084389 de 2019, notifica cierre global del estudio “VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTMEA DE

Acta No. 4 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



ADMINISTRACIÓN QUIRÚRGICO – PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS” en el sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del cierre global del estudio “VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN QUIRÚRGICO – PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS” en el sitio de investigación Fundación Cardiovascular de Colombia.*

3.9 Gloria Eugenia Boenheim, Apoderada de la sociedad CABYC SL, mediante radicado 20191084769 de 2019, solicita evaluación de Protocolo de Investigación “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS” en el sitio de Investigación Clínica Foscal Internacional.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se aprueba el protocolo clínico “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”, hasta tanto se allegue la hoja de vida del subinvestigador Dr. Patricio López y el listado de los dispositivos a importar.*

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1356-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADOS A MEDIDA ZENITH: FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS**”, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADO A LA MEDIDA DE CADA PACIENTE. EL INJERTO O ENDOPRÓTESIS VASCULAR DEBE SER UTILIZADO CON UNA PREVIA EVALUACIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO/BENEFICIO PARA EL PACIENTE. ANEURISMAS AÓRTICOS TORACOABDOMINALES CON COMPROMISO DE VASOS VISCERALES QUE POR SU ANATOMÍA Y PATOLOGÍA NO SON APTOS PARA TRATAMIENTO O REPARACIÓN QUIRÚRGICA CONVENCIONAL NI A TRAVÉS DE LA DIVERSIDAD DE REFERENCIAS DE INJERTOS ENDOVASCULARES ZENITH ESTÁNDAR. EN GENERAL, LOS INJERTOS ENDOVASCULARES A LA MEDIDA ESTÁN INDICADOS PARA LA EXCLUSIÓN DE ANEURISMA AÓRTICO ABDOMINAL O TORÁCICO CON COMPROMISO DE RAMAS VASCULARES VISCERALES. LOS INJERTOS ENDOVASCULARES FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS SON FABRICADOS BAJO PEDIDO Y DE ACUERDO CON ESPECIFICACIONES Y MEDIDAS SOLICITADAS POR EL MÉDICO TRATANTE.”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa el producto INJERTO ENDOVASCULAR FABRICADOS A MEDIDA ZENITH: FENESTRADOS Y/O RAMIFICADOS es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo III de acuerdo a la siguiente regla:*

Acta No. 4 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



La salud
es de todos

Minsalud

Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

(...)

b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Presidente (E)
SEDMRDI de la Comisión Revisora

IB. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Acta No. 4 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

