



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

**ACTA No. 07
SESION ORDINARIA
16 JUNIO 2010**

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 8:30am 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 Subdirección de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretaria Ejecutiva :
Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA,
Invitado

Dr. DANIEL ANDRES SANTAMARIA ARDILA



2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el acta No 6 de 2010 y se aprueba sin modificaciones.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del señor ANDRES FERNANDEZ CADAVID mediante oficio de 18 Mayo del 2010; radicado No. 10034335 , Que El Instituto Cardió Neuro vascular solicita la aprobación del Doctor Juan Fernando Granada Solís como investigador principal general y el Doctor Andrés Fernández Cadavid como investigador principal delegado del protocolo de investigación clínica Suelto SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que dado que el Comité de Ética en Investigación del Instituto CORBIC ha aceptado dicho cambio, y que han presentado la documentación que avala la capacidad científica del doctor Juan Fernando Granada Solís, se acepta el cambio del investigador principal general y del investigador principal delegado.

3.2 A solicitud del señor JAIME H VELEZ V.M.D mediante oficio del 02 de Junio del 2010; radicado No. 10038617, Solicita aprobación para la ejecución del protocolo clínico N°. AVI-OCT-10002. Rev 0 Atravesando oclusiones totales en las extremidades inferiores en pacientes con enfermedad vascular periférica utilizando el Catéter de imágenes Ocelot. Estudio de factibilidad denominado CLEAR VIEW

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA aprueba la ejecución del protocolo clínico N°. AVI-OCT-10002. Rev 0 Atravesando oclusiones totales en las extremidades inferiores en pacientes con enfermedad vascular periférica utilizando el Catéter de imágenes Ocelot. Estudio de factibilidad denominado CLEAR VIEW. De igual manera se le solicita al doctor Jaime H Vélez omitir en el consentimiento informado en lo relacionado con el número de participantes en el estudio, la palabra “aproximadamente”. Asimismo, se solicita al doctor Jaime H Vélez, que con el fin de dar cumplimiento a la Resolución 8430 de 1993 que regula la investigación en seres humanos en Colombia, el consentimiento informado debe ser firmado por dos testigos del paciente.

3.3 A Solicitud de la Dra Clara Isabel Rodriguez Serrano Subdirectora de Registros Sanitarios Solicita emitir concepto acerca del producto Sistema



Equipo para Fotoferesis Si requiere o NO de Registro Sanitario como un Dispositivo Médico Combinado o se considera como Medicamento.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el Sistema Equipo para Fotoféresis que utiliza la solución modificadora fotoactiva Metoxsaleno UVADEX, es un equipo médico combinado, dado que la acción terapéutica está dada por la activación que los rayos ultravioleta alfa ejercen sobre la solución de Metoxsaleno y el proceso de féresis propiamente dicho. Por tanto, esta Sala considera que la evaluación de dicho producto debe realizarse de forma conjunta con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.4 A Solicitud de la Dra Clara Isabel Rodriguez Serrano Subdirectora de Registros Sanitarios solicita se autorice al hospital Universitario de la Fundación Santa Fé de Bogotá, la importación de GUANTES DE BIOGEL DISPOSITIVO MEDICO que es requerido para la atención integral de los pacientes y hacen parte fundamental del tratamiento requerido por ellos de acuerdo a los protocolos internos de la institución.

Para iniciar estudios de conveniencia con pacientes en Salas de Cirugía de la institución.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los Guantes de Biogel son un dispositivo médico clase I y que por lo tanto para su importación, requieren de registro sanitario.

3.5 A solicitud del señor ANDRES FERNANDEZ CADAVID mediante oficio de 11 junio del 2010; radicado No. 10041327, Solicita aprobación de la Enmienda 01, versión 2, 2010 del protocolo Clínico Svelte(IP-09-003), Svelte SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study (Catéter Coronarios SOAW DE svelte. Primer estudio en humanos). En acta 33 del día 02 de junio de 2010 emitida por el Comité de Ética del Instituto Neuro-Cardio-Vascular COBIC, Se aprueba el Protocolo Clínico Svelte (IP-09-003).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta la enmienda 01, versión 2, junio 2 de 2010 del protocolo clínico Svelte SOAW Coronary Stent Clinica First in Man Study, el cual ya fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Instituto CORBIC y cuyo documento es presentado ante esta Sala.

3.6 A solicitud de la Subdirección de Registros Sanitarios, el día 12 de Mayo se presenta ante esta Sala el requerimiento para conceptuar sobre la aprobación



para importación de los elementos y los reactivos necesarios para la producción de 18F-FDG medicamento vital no disponible de urgencia clínica. Los miembros de la Sala evaluarán el material con el fin de emitir su concepto en su próxima reunión, en el mes de junio.

CONCEPTO: Por solicitud interna de la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el día 26 de mayo se envió la documentación correspondiente al radicado 2010033898 con el fin de ser evaluada en la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos.

3.7. De conformidad con el artículo 9 de la Resolución 2010009467 del 14 de abril de 2010, los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA eligen de manera unánime como Presidente de la misma al doctor Jaime Eduardo Ordóñez Molina.

Siendo las 11:30 a.m., del día 16 de Junio de 2010, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Miembro de SEDMPV

Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Miembro de SEDMPV

Dr. JAIME EDUARDO ORDÓÑEZ MOLINA
Miembro de SEDMPV

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro de SEDMPV

Dra. AMANDA PATRICIA BARRIGA MEDINA
Secretaria Ejecutiva – SEDMPV de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. ANA GRACIELA CRIADO AUSSANT
Secretaria Técnica- SEDMPV de la Comisión Revisora