



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

ACTA No. 02

SESION ORDINARIA

Marzo 14 DE 2012

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 8:00 horas 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 Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME MUÑOZ OLARTE
Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RADD

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 1 de fecha 28 de febrero de 2012 y se aprueba.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Dr. Carlos Arroyave Posada y la Dra. Sandra Johana Garzón, mediante radicado No. 12009889 de fecha 08 de febrero de 2012, requiere aprobación de Protocolo de Investigación: **"Efecto Antiinflamatorio de estabilizadores de membrana de mastocitos vs suero autólogo en marcadores inflamatorios oculares, asociados a conjuntivitis alérgica"**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se trata de un estudio con medicamentos en seres humanos los cuales se encuentran regulados en Colombia por la Resolución 2378 de 2008 "por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos". Por lo anterior y con el fin de darle cumplimiento a dicha norma debe presentarse este protocolo de investigación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos. Una vez emitido el concepto por dicha sala, puede presentarse la solicitud del registro de importación del equipo biomédico requerido.

3.2 A solicitud de la Señora Carolina Quintero Arias, mediante radicado No. 11077840 de fecha 16 agosto de 2011, requiere aprobación para la importación del dispositivo médico Prototipo con fines de investigación clínica, para el Protocolo de Investigación **"Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave"**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la importación de cien (100) unidades del Dispositivo Médico requerido en el Protocolo de Investigación "Evaluación del Sistema de Válvula Aórtica Percutánea 18F de Direct Flow Medical para el tratamiento de pacientes que padecen de estenosis aórtica grave". De igual forma se solicita a los investigadores enviar a esta Sala el acta que identifique la disposición final de estos dispositivos médicos.

4. Varios.

4.1. A solicitud de la Señora Mónica Viteri, mediante radicado No. 12019114 de fecha 09 Marzo de 2012, requiere aprobación para la importación de 15 catéteres Ángel y 15 kits (Angel Catheter accesory Kits), debido a la cercanía de la caducidad de dichos productos, para el Protocolo de Investigación **"estudio de seguridad multicéntrico, de etiqueta abierta y de tratamiento único del catéter Angel™ en sujetos humanos internados con riesgo temporal de embolia pulmonar"**.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba la importación de (15) unidades del Dispositivo



Médico catéter Ángel y de (15) Angel Catheter accesory Kits, para ser utilizados en el Protocolo de Investigación "Estudio de seguridad multicéntrico, de etiqueta abierta y de tratamiento único del catéter Angel™ en sujetos humanos internados con riesgo temporal de embolia pulmonar". De igual forma se solicita a los investigadores enviar a esta Sala el acta que identifique la disposición final de estos dispositivos médicos.

Siendo las 10:00 horas del día 14 de Marzo de 2012, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dr. Antonio Miguel Jaller Raad
Miembro de SEDM

Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Secretario Técnico de la sala especializada de
SEDM de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

