



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

**ACTA No. 7
SESION ORDINARIA
13 DE JULIO 2011**

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
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR

Secretaria Ejecutiva:
DRA. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 06 de fecha 29 de Junio de 2011 y Constancia de fecha 15 de Junio de 2011 y se aprueban.

3. TEMAS A TRATAR
(Solicitudes aplazadas de Sesión ordinaria de fecha 15 de junio de 2011).

3.1 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11041335 de fecha 05 de mayo 2011; alcance a radicado No. 11034667 de fecha 14/04/2011, protocolo de investigación: ***“Evaluación del sistema de implante New***



Connection y el sistema de implante Certein, para la conservación de hueso crestal”.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA no aprueba el protocolo en mención, debido a que no se dió cumplimiento a los requerimientos puntuales dejados en Acta No. 4 de 18 de mayo de 2011, numeral 3.2.

3.2 A solicitud del Señor Juan Andrés Delgado mediante radicado No. 11044483 de fecha 13 de mayo 2011; notificación de cierre del estudio ***“CorPatht TM 200 System: Coronary Remote Cathetrización Feasibility study” Coronary remote Cathetrization Trial***”.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es necesario contar con los análisis de los resultados y las conclusiones que demuestren la eficacia del dispositivo médico del estudio.

3.3 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11046491 de fecha 18 de mayo 2011; requiere aprobación del protocolo de investigación ***“Éxito de la integración de implantes con un nuevo sistema de conexión en casos de carga inmediata”.***

CONCEPTO: Con base en la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el nuevo protocolo presentado muestra cambios importantes respecto del anterior; sin embargo se siguen presentado fallas metodológicas relacionadas con el planteamiento del problema, declaración de los objetivos, justificación, diseño del estudio y análisis estadístico.

Adicionalmente, esta sala sugiere el uso de términos estandarizados, todos en español.

Así mismo, se reitera el acompañamiento por parte de un experto en metodología de la investigación, así como en análisis estadístico, para facilitar el éxito de este protocolo. Por lo anterior, esta sala no aprueba el protocolo de investigación ***“Éxito de la integración de implantes con un nuevo sistema de conexión en casos de carga inmediata”.***

3.4 A solicitud del Señor Walter Jiménez Paredes mediante radicado No. 11050166 de fecha 27 de mayo 2011; requiere se evalúe nuevamente el otorgamiento como condición de venta libre u OTC del producto **Sistema de eliminación de verrugas Pointts.**



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios ratifica el concepto emitido en Acta No. 8 de junio 18 de 2009.

3.5 A solicitud del Dr. Raúl Hernando Murillo Moreno mediante radicado No. 11050255 de fecha 30 de mayo de 2011; requiere aprobación para la importación de insumos médicos y equipos para el proyecto de Investigación ***"Clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN-VPH para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico."***

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA aprueba la importación de insumos médicos y equipos para el proyecto de Investigación ***"Clasificación de mujeres positivas a las pruebas de ADN-VPH para su adecuada remisión a diagnóstico colposcópico"***.

3.6 A solicitud del Dr. Carlos Ignacio Granada Solis mediante radicado No. 11053782 de fecha 09 de junio de 2011; requiere aprobación del Protocolo de Investigación ***"CorPath 200 PRECISE Estudio de intervención coronaria percutánea mejorada robóticamente". N° 180-01063 Rev 04 del 04-20-2011.***

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, aprueba el Protocolo de investigación ***"CorPath 200 PRECISE Estudio de intervención coronaria percutánea mejorada robóticamente". N° 180-01063 Rev 04 del 04-20-2011.***

3.7 A solicitud de la Doctora Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios mediante consecutivo interno 500-2026 -11 de fecha 09 de junio 2011; alcance Concepto Acta No. 03 de 2011. No. 4.1 **(Empaque plástico Jeringas)**; solicita puntualizar el alcance de la definición de la expresión "100% plástico" dado que es preciso determinar las especificaciones de este material con fines de aprobación del Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez analizada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, considera que es necesario aplazar el concepto, teniendo en cuenta que se hace necesario estudiar información adicional para determinar las especificaciones de los empaques.

4. Respuesta a requerimiento

4.1 A solicitud del Señor Juan Andrés Delgado, mediante radicado No. 11042466 de fecha 09 de Mayo de 2011; respuesta a requerimiento dejado en Acta No. 3 de abril 13 de 2011, solicita evaluar información sobre evento cardiaco adverso mayor, revascularización de la lesión objetivo ocurrido el 10 de febrero de 2011, en el sujeto número de estudio 004-001. (Acta No. 7 de junio 16 de 2010) del



Protocolo de Investigación Clínica “**Svelte SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study**”.

CONCEPTO: Con base en la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que es necesario allegar la información referente a los análisis de los resultados y las conclusiones del estudio, incluyendo los eventos adversos mayores y menores que se hayan presentado.

5. TEMAS A TRATAR

(Solicitudes a evaluar en Sesión Ordinaria de fecha 13 de Julio de 2011)

5.1 A solicitud de la Dra. Luz Helena Franco Chaparro; Subdirectora de Registros Sanitarios, mediante radicado No. 11053964 de fecha 09 de Junio 2011; requiere ser conceptuado si los productos **bloques de fresado para coronas de restauración (sistema cad cam y sad sam) y bloques de fresado**; requieren de registro sanitario y la vigilancia correspondiente por parte del INVIMA.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que los productos **bloques de fresado para coronas de restauración (sistema cad cam y sad sam) y bloques de fresado**, no son considerados dispositivos médicos, por ende no requieren de Registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

5.2 A solicitud de PPD Colombia S.A.S. mediante radicado No. 11054358 de fecha 10 de Junio 2011; allega información necesaria del Hospital Pablo Tobón Uribe, como nuevo sitio de investigación de los nuevos investigadores Dr. Carlos Cadavid y Dr. Álvaro Restrepo para el Protocolo de investigación **"Estudio multicéntrico de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y efectividad del catéter Ángel en sujetos humanos hospitalizados con riesgo temporal de embolia pulmonar"**.

CONCEPTO: Una vez analizada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se acepta el nuevo sitio de investigación “Hospital Pablo Tobón Uribe” así como sus nuevos investigadores Dr. Carlos Cadavid y Dr. Álvaro Restrepo, para la realización del Protocolo de Investigación **"Estudio multicéntrico de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad y efectividad del catéter Ángel en sujetos humanos hospitalizados con riesgo temporal de embolia pulmonar"**.

5.3 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11054828 de fecha 13 de junio 2011; requiere aprobación del Protocolo de investigación **"Evaluación clínica y bioquímica prospectiva aleatorizada y controlada de pilares de cicatrización con superficie modificada (Red Queen 3003)"**.



CONCEPTO: Con base en la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el nuevo protocolo presentado sigue teniendo fallas metodológicas relacionadas con el planteamiento del problema, declaración de los objetivos, justificación, diseño del estudio y análisis estadístico.

Así mismo, en este protocolo no existe claridad en la realización de la evaluación bioquímica según lo enunciado en el título.

En la página 15 del protocolo mencionan que es el primer estudio de este tipo. Supondría esto que se trata de un ensayo clínico fase I, lo que obliga a los investigadores a adquirir una póliza de responsabilidad civil para ejecutar el estudio.

Se sugiere a los investigadores asesoría metodológica para el desarrollo del protocolo.

Con relación al muestreo de líquido del surco periimplantario, aclarar el procedimiento teniendo en cuenta si se utilizarán o no, antibióticos como medida profiláctica.

Esta sala sugiere tener en cuenta para el procedimiento de Osteotomía la utilización del equipo adecuado para implantología.

Por lo anterior esta sala no aprueba el protocolo de investigación *"Evaluación clínica y bioquímica prospectiva aleatorizada y controlada de pilares de cicatrización con superficie modificada (Red Queen 3003)"*.

5.4 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11054827 de fecha 13 de junio 2011; requiere aprobación del Protocolo de Investigación *"Un ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado comparando el sistema de implante new connection y el sistema de implante certain, para la conservación del hueso cresta"* (Protocolo 3014 Polaris).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA aprueba el protocolo de investigación *"Un ensayo prospectivo, aleatorizado y controlado comparando el sistema de implante new connection y el sistema de implante certain, para la conservación del hueso cresta"* (Protocolo 3014 Polaris).

Esta sala sugiere tener en cuenta para el procedimiento de Osteotomía la utilización del equipo adecuado para implantología.



Siendo las 14:00 horas del día 13 de Julio de 2011, 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

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

Dra. Mildred Asendra Fontalvo
Secretaria Ejecutiva – SEDM de la
Comisión Revisora

Revisó: Dra. Ana Graciela Criado Aussant
Secretaria Técnica de la sala especializada de
SEDMPV de la Comisión Revisora