

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 6

SESIÓN ORDINARIA

11 DE JULIO DE 2018

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:

Dr. JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 6 de 2018
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 5 de fecha 13 de Junio de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181108757 de 2018, remite Alcance a radicados 20181100802 y 20181101824 del 22 y 23 de Mayo 2018. Notificación cierre de Eventos Adversos Serios “Progresión de la enfermedad coronaria en arteria coronaria derecha” y “Hematoma en el sitio de punción” del paciente 06-015—ESPRES del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”

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 el Alcance a los radicados 20181100802 y 20181101824 del 22 y 23 de Mayo 2018 para la Notificación de cierre de Eventos Adversos Serios “Progresión de la enfermedad coronaria en arteria coronaria derecha” y “Hematoma en el sitio de punción” del paciente 06-015-ESPRES del sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181125437 de 2018, remite informe de avance de las siguientes investigaciones:

- Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad.
- HeartMate (PHP) Plan de investigación clínica de marca CE
- Seguridad de la de terapia antiagregante dual (TAD) por Tiempo corto luego de la implantación de Stent medicado Synergy en pacientes con lesiones coronarias ateroscleróticas de novo. (TIMELESS)
- Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)

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 de seguimiento de los Protocolos de Investigación: Evaluación del Stent Coronario Metálico desnudo con canales Palmaz March-5 versus el Sistema Stent Coronario metálico desnudo Palmaz en pacientes con Cardiopatías Isquémicas Sintomáticas: Un Estudio de Desempeño y Seguridad. - HeartMate (PHP) Plan de investigación clínica de marca CE - Seguridad de la de terapia antiagregante dual (TAD) por Tiempo corto luego de la implantación de Stent medicado Synergy en pacientes con*

Acta No. 6 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

lesiones coronarias ateroscleróticas de novo. (TIMELESS) - Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)

3.3. Erdwin Tatis Gaviria Coordinador Regulatorio de Quintiles Colombia Ltda, mediante radicado 20181113323 de 2018, remite respuesta a requerimiento 5000-1611-18, aprobación para la importación de materiales de laboratorio necesarios para la conducción del protocolo de investigación, “Estudio de vigilancia prospectiva y definición de casos de enfermedad e infección por el virus del Zika en adolescentes y adultos de América Latina, como preparación para un estudio de eficacia de una vacuna purificada contra el virus del Zika de virión entero e inactivo”

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 aportada para el “Estudio de vigilancia prospectiva y definición de casos de enfermedad e infección por el virus del Zika en adolescentes y adultos de América Latina, como preparación para un estudio de eficacia de una vacuna purificada contra el virus del Zika de virión entero e inactivo”.

3.4. Martha Lucía Ramos Gerente de Evaluación Gestión en Salud de Comfandi, mediante radicado 20181125441 de 2018, remite información de seguimiento del protocolo de investigación, “Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select”

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 acepta la información allegada, puesto que el formato se encuentra diligenciado de manera incompleta:

- **No reporta definición de desenlace primario de eficacia, efectividad ni de seguridad**
- **No diligencia las fechas correspondientes al estado del protocolo.**
- **No diligencia los ítems 11, 12, 13, relación de pacientes, ítem de importación de insumos.**
- **No dan explicación al porcentaje de cumplimiento del 60% del éxito clínico, lo cual requiere ampliación de este hallazgo.**

Por lo tanto deberá remitir el formato diligenciado de manera completa, teniendo en cuenta los puntos mencionados.

3.5 Carlos Andrés Valverde Solano Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific SAS, mediante radicados 20181112259 y 20181126406, remite respuesta a requerimientos y solicita aclaración de concepto de aprobación del acta 2 del 14/03/2018 para aprobación de protocolo de Investigación “**INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN VYTRONUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA RESISTENTE A LOS FÁRMACOS (VITAL)**”

Acta No. 6 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba Protocolo Clínico “Investigación clínica del sistema de Ablación VytronUS para el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística sintomática resistente a los fármacos (VITAL)”, de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	980-08694-06
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Revisión A Marzo de 2018
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	Revisión A Marzo de 2017
4.	Título del Protocolo de Investigación:	Investigación clínica del sistema de Ablación VytronUS para el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística sintomática resistente a los fármacos (VITAL)
5.	Fase de Investigación Clínica:	Fase II. Evaluaran 1 solo grupo, multicéntrico
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	América – Europa
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Estados Unidos – Colombia – República Checa – Italia – Alemania – Países Bajos – Reino Unido
8.	Dispositivo en estudio:	VytronUS Ablation System (VAS)
9.	Dispositivo comparador:	No Aplica
10.	Especialidad del Protocolo:	Hemodinamia cardiovascular
11.	Tamaño previsto de la muestra:	100
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	100
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	20
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	20
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	21 meses
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	1 trimestre de 2018
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	1 trimestre de 2018
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	4 trimestre de 2019
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	12 meses
17.	Póliza del estudio:	BARCLT17370 (LLOYD'S) Vigencia: 31-diciembre-2019

Acta No. 6 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
Fundación Cardioinfantil	Calle 163A N° 13B – 60	6672727	Bogotá	Luis Carlos Sáenz	No reporta

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

Descripción	Nombre del modelo	Cantidad
VytronUS Ablation Controller	830-08585-00	3
VytronUS Ablation Catheter	840-08258-00	20
VytronUS Steerable Sheath	840-08077-00	20
VytronUS Esophageal Probe	840-08128-00	20
VytronUS Single-Use Sterile Adapter	840-08128-00	20
VytronUS Catheter Pod Sterile Cover	840-08373-00	20
VytronUS Catheter Handle Stabilizer	840-08156-00	20
VytronUS Reference Sensor Patch	840-08377-00	20

Es importante que tengan en cuenta que si el estudio se extiende por un tiempo mayor a la vigencia de la póliza, se deberá remitirla a esta sala la renovación de la misma hasta el periodo determinado.

3.6. María Constanza Palomino, Senior Study Start Up Associate de ICON Holdings Clinical Research International Limited Sucursal Colombia, mediante radicado 20181111834 de 2018, remite información de seguimiento del protocolo de investigación, “Estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de la L10 multifocal ACRYSOFF® IQ ReSTOR® de +8,0 D, en comparación con la L10 monofocal ACRYSOFF® IQ en pacientes con degeneración macular asociada a la edad y cataratas”

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 aportada para el “Estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado para evaluar la seguridad y la eficacia de la L10 multifocal ACRYSOFF® IQ ReSTOR® de +8,0 D, en comparación con la L10 monofocal ACRYSOFF® IQ en pacientes con degeneración macular asociada a la edad y cataratas”

3.7 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-2000-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto “**DERSANI LOCION**” teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: Loción oleosa, hipoalergénica. Auxiliar en el proceso de cicatrización de heridas; úlceras por presión (escaras) de grado I, II y

Acta No. 6 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

III, ÚLCERAS VENOSAS, ARTERIALES Y DIABÉTICOS; HERIDAS DERIVADAS DE QUEMADURAS; TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS O AGUDAS CON O SIN INFECCIÓN; TRATAMIENTO DE ECCEMA: ATOPICO, ASTEATOSICO, DERMATITIS ESTASIS Y RADIODERMITIS.

Composición: CADA 100ML CONTIENE: TRIGLICERIDOS DE ÁCIDO CAPRILICO, ACEITE DE GIRASOL CALRIFICADO, LECITINA, PALMITATO DE RETINOL Y ACETATO DE TOCOFEROL" (Citado textualmente del Certificado de obligatoriedad con Radicado No. 20181097313).

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, la composición y la indicación de uso, el Producto "DERSANI LOCION", NO es considerado Dispositivo médico.

3.8 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1947-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto "DERSANI HIDROGEL CON ALGINATO" teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

Indicación de Uso: ES INDICADO PARA PROMOVER EL DESBRIDAMIENTO AUTOLITICO Y AUXILIAR A CICATRIZACIÓN EN LAS HERIDAS SECAS Y EXUDATIVAS, CON NECROSIS O ESFACELO, CAUSADAS POR LAS ÚLCERAS VENOSAS, ARTERIALES Y POR PRESIÓN, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO CON PÉRDIDA PARCIAL O TOTAL DE TEJIDOS, ABRASIONES Y LACERACIONES Y QUEMADURAS TAMBIÉN PARA ESTIMULAR LA GRANULACIÓN Y EPITELIZACIÓN.

Composición: ALGINATO SÓDICO, ÁCIDOS GRASOS, VITAMINA A Y E, PROPILENGLICOL, ADETATO DISÓDICO, BENZOATO DE SODIO, CARBÓMER, HRIDRÓXIDO DE SODIO Y EL AGUA PURIFICADA"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, la composición y la indicación de uso, el Producto "DERSANI HIDROGEL CON ALGINATO", es considerado dispositivo médico Clase IIb, de acuerdo a lo estipulado en el literal b de regla 4 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

...b) La clase IIb, si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo pueden cicatrizar por segunda intención;...

Acta No. 6 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

3.9 El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General, mediante consecutivo 5000-2116-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“LISTERINE ADVANCED DEFENCE SENSITIVE”** teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: ENJUAGUE BUCAL. AYUDA A TRAVÉS DEL ENJUAGUE A BLOQUEAR LOS TÚBULOS ABIERTOS DEPOSITANDO CRISTALES ESTABLES TANTO EN LA SUPERFICIE DE LA DENTINA COMO EN EL INTERIOR DE LOS TÚBULOS. LOS CRISTALES INHIBEN EL MOVIMIENTO DEL FLUIDO QUE ESTIMULA LOS NERVIOS Y CAUSA DOLOR. SU PRINCIPAL COMPONENTE ES EL OXALATO DE POTASIO PARA REDUCIR Y CONTROLAR LA HIPERSENSIBILIDAD DESTINARÍA.

INSTRUCCIONES DE USO: DESPUÉS DEL CEPILLADO Y USO DEL HILO DENTAL, POR LA MAÑANA Y POR LA NOCHE ENJUAGUE LA BOCA CON 10 ML ALREDEDOR DE LOS DIENTES POR 60 SEGUNDOS, LUEGO ESCUPA"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, la composición y la indicación de uso, el Producto **“LISTERINE ADVANCED DEFENCE SENSITIVE”**, **NO es considerado un Dispositivo Médico.**

3.10 El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General, mediante consecutivo 5000-2116-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“NASAMIST: SINUS RINSE - SOLUCIÓN SALINA EN AEROSOL”** teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: PERMITE UN ALIVIO NATURAL DE SÍNTOMAS DE ALERGIAS, SINUSITIS Y RESFRIÓ. IRRIGACIÓN NASAL CALMANTE QUE NO IRRITA NI PICA. HUMECTACIÓN E HIGIENE NASAL DIARIO. SISTEMA DE IRRIGACIÓN DE GRAN VOLUMEN Y BAJA PRESIÓN PARA ELIMINACIÓN ALTAMENTE EFECTIVIDAD DE MUCOSIDAD Y OTROS IRRITANTES NASALES."

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, la composición y la indicación de uso, el Producto **“NASAMIST: SINUS RINSE - SOLUCIÓN SALINA EN AEROSOL”**, **NO es considerado un Dispositivo Médico.**

Acta No. 6 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

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

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dr. Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General

Acta No. 6 de 2018
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018