



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

**ACTA No. 2
SESION ORDINARIA**

9 DE MARZO 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
Dr. JAIME ORDOÑEZ MOLINA
Dra. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

Secretaria Ejecutiva :
DRA. MILDRED ASENDRA FONTALVO

2. REVISION DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el Acta No. 01 de fecha 08 de Febrero de 2011 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Señora Carolina Quintero Arias mediante radicado No. 11004463 de fecha 19 de enero 2011; requiere espacio en la Sala

Página 1 de 4



Especializada de Dispositivos Médicos para tratar el tema relacionado con el producto **Sistema de eliminación de verrugas Pointts**.

CONCEPTO: De conformidad a la solicitud de audiencia propuesta por la Señora Carolina Quintero Arias, para tratar el tema relacionado con el producto Sistema de eliminación de verrugas Pointts dentro del territorio nacional; esta sala ratifica el concepto emitido en Acta No. 8 de junio 18 de 2009.

Cabe agregar que en comunicado público de fecha 9 de Febrero de 2011 la FDA (Federal Food and Drug Administration de los EEUU) autorizó la venta de este producto, el cual es desarrollado por la compañía OraSure Technologies en el territorio de los Estados Unidos con el nombre comercial Histofreezer, como un dispositivo clase II indicado solo para uso médico.

3.2 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11007228 de fecha 27 de enero 2011; solicita la aprobación del Protocolo de investigación Clínica *"Evaluación clínica y Bioquímica prospectiva aleatorizada y controlada de pilares de cicatrización con superficies modificadas red queen"*.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que desde el punto de vista metodológico, el protocolo posee múltiples falencias tanto de forma (revisar presentación del índice) como de fondo, a saber:

- La sustentación teórica se fundamenta solo en dos investigaciones
- No existe objetivo general
- Los objetivos específicos están redactados como tareas y no como objetivos; por tanto, no hay forma de determinar el alcance de la investigación.
- El diseño del estudio se plantea como un estudio prospectivo y aleatorizado pero no determina a que fase de ensayo clínico pertenece.
- Al parecer los investigadores pretenden realizar medidas repetidas, pero el análisis estadístico no lo soporta como tal.
- En la página 10 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 comprar una póliza de responsabilidad civil para ejecutar el estudio.
- Se sugiere a los investigadores asesoría metodológica para el desarrollo del protocolo
- La propuesta que se presenta según la portada es un borrador



Así mismo, desde el punto de vista técnico, se hacen las siguientes observaciones:

- Se debe aclarar en el protocolo si el estudio se hará con pilares de cicatrización o con botones de cicatrización
- En la página 14 aclarar lo referente al tratamiento del hueso
- En la página 16 con relación al muestreo de líquido del surco periimplantable, aclarar el procedimiento teniendo en cuenta si se utilizará o no, antibióticos

3.3 A solicitud de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante radicado No. 11007909 de fecha 31 de Enero 2011; remisión de documentación y evaluación de solicitud sobre el producto **ANTARA (relleno facial de Ácido Hialurónico entrecruzado 30mg/ml con Lidocaina Clorhidrato en concentración de 0,3% Anestésico local)**, realizada mediante radicado No. 10058738 de fecha 13/08/2010.

CONCEPTO: Con base a la información allegada por el interesado y el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, esta Sala considera que debe realizarse Sala conjunta (Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos), para la emisión del concepto.

Así mismo, se sugiere llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios de productos con éstos mismos principios activos y que son considerados Dispositivos Médicos.

3.4 A solicitud del Señor Libardo Cárdenas mediante radicado No. 10093952 de fecha 24 de Noviembre 2010; consulta sobre el uso del producto **Bisulfito de sodio para neutralizar el Glutaraldehído**.

CONCEPTO: Con base a la información allegada por el interesado esta Sala acepta la solicitud sobre el uso de Bisulfito de sodio para neutralizar el Glutaraldehído.

3.5 A solicitud de la Señora Mónica Viteri mediante radicado No. 11013686 de fecha 16 de Febrero 2011; solicita la aprobación 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"**




CONCEPTO: Con base en la información allegada, ésta Saia requiere al interesado remitir la póliza de seguro, para así dar trámite a la solicitud en mención.

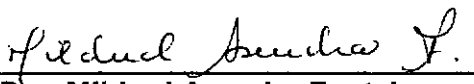
Siendo las 14:00 horas del día 09 de marzo de 2011, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


Dr. Jaime Muñoz Olarte
Miembro de SEDM


Dra. Carolina Salazar Lopez
Miembro de SEDM


Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
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

