



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

**ACTA No. 3
SESION ORDINARIA
13 DE ABRIL 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. 02 de fecha 09 de Marzo de 2011 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Dr. Andrés Fernández Cadavid mediante radicado No. 11018268 de fecha 03 de marzo 2011; requiere la evaluación de la información sobre evento cardiaco adverso mayor, revascularización de la lesión objetivo ocurrido el 10 de febrero de 2011, en el sujeto número de estudio 004-011. (Acta No. 7 de junio 16 de 2010) del Protocolo de Investigación Clínica **Svelte SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study.**



CONCEPTO: Se recibe el reporte de un evento adverso mayor durante la realización del *Protocolo Clínico Svelte (IP-09-003), Svelte SOAW Coronary Stent Clinical First in Man Study (Catéter Coronario SOAW de Svelte. Primer estudio en humanos)*. Con base en lo anterior, y considerando que éste año ya se habían reportado otros cuatro eventos adversos mayores, nuevamente se les solicita a los investigadores un informe de avance del estudio, en el que se incluyan los resultados obtenidos hasta ahora, para evaluar la seguridad de este dispositivo.

3.2 A solicitud del Señor Jorge Shambo mediante radicado No. 11022965 de fecha 15 de marzo 2011; requiere la aprobación del Protocolo de investigación *"Exito 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 Protocolo de Investigación en mención presenta fallas metodológicas relacionadas específicamente con:

- Planteamiento del problema
- Planteamiento de objetivos
- Justificación
- Revisión bibliográfica
- Diseño del estudio
- Análisis estadísticos

Se sugiere el acompañamiento por parte de un experto en la metodología de la investigación, así como en el análisis estadístico, para que facilite el éxito de este protocolo. Por lo anterior, esta Sala no aprueba el protocolo de investigación *"Exito de la integración de implantes con un nuevo sistema de conexión en casos de carga inmediata"*.

3.3 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-0471-11 de fecha 14 de marzo de 2011; requiere sea evaluado el estudio *"Publicación Diabetes & Metabolism"* y se emita concepto sobre la pertinencia de llamar a revisión de oficio a los Registros Sanitarios objeto del estudio.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la literatura allegada no es suficiente para llamar a revisión de oficio.

3.4 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-1140-11 de fecha 14 de marzo de 2011; requiere sea conceptuado si el producto **Índigo de Carmín al 2%** es considerado como Dispositivos Médicos.



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que el producto Índigo de Carmín al 2% es considerado un medicamento, por ser utilizado como agente diagnóstico donde el efecto principal es ejercido por el colorante.

Esta Sala sugiere remitir ésta solicitud a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos para su respectiva evaluación.

3.5 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-1164-11 de fecha 14 de marzo de 2011; solicita sea conceptuado el número de lotes no conformes necesarios para realizar llamado a revisión de oficio del registro sanitario y su posterior cancelación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que la norma ISO 4074 de 2002 sobre estándares de calidad de los condones debe cumplirse en todos los lotes evaluados, sin excepción alguna, lo que significa que si un solo lote no cumple la norma de calidad antes mencionada, debe llamarse a revisión de oficio.

3.6 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-1131-11 de fecha 14 de marzo de 2011; solicita sea conceptuado el llamamiento a revisión de oficio del Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002894.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la norma ISO 4074 de 2002 sobre estándares de calidad de los condones, dicho lote no cumplió con la norma mencionada, razón por la cual esta Sala considera que debe llamarse a revisión de oficio.

3.7 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-1166 de fecha 14 de marzo de 2011; solicita se emita concepto respecto a la cancelación del registro sanitario INVIMA 2005V-0003197.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la norma ISO 4074 de 2002 sobre estándares de calidad de los condones, dicho lote no cumplió con la norma mencionada, razón por la cual esta Sala considera que debe llamarse a revisión de oficio.

Así mismo, ésta revisión de oficio debe considerar que la empresa en cuestión no cumplió los términos exigidos por la Resolución 4002 de 2007 sobre capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de dispositivos médicos.



4.0 Respuesta a requerimiento

4.1 A solicitud de la Dra. Ana Graciela Criado Aussant, Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios, mediante consecutivo interno S.I. 500-0997-11 de fecha 30 de marzo de 2011; requerimiento dejado en Acta No. 1 de febrero 8 de 2011, solicita concepto técnico referente a la autorización de **empaques 100% plásticos para Jeringas hipodérmicas de un solo uso, esterilizadas con Oxido de etileno.**

CONCEPTO: Con base en la literatura científica existente se ha determinado que no es recomendable utilizar empaques 100% plásticos, dado que este material no permite la salida del oxido de etileno, utilizado durante el proceso de esterilización.

Por lo anterior esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio a los registros sanitarios que amparan dispositivos médicos (jeringas) que utilicen como material de empaque únicamente plástico.

Siendo las 13:00 horas del día 13 de Abril 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

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