

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIGNOSTICO IN VITRO

ACTA No. 02

SESIÓN ORDINARIA

14 de febrero de 2024

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

3.1 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20231297085 y alcance con radicado 20231301691 realiza la presentación inicial de: Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S

3.2 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20231298113 y alcance con radicado 20231320951 realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

3.3 Pilar Catherine Márquez Garces, especialista Senior en Asuntos Regulatorios PRA Health Sciences Colombia Ltda., en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, mediante correo, notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos el desistimiento de la solicitud de autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas del estudio VX19-NEN-801 presentada mediante el radicado 20231197336. Lo anterior debido a la necesidad de replantear la solicitud.

3.4 La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado 20231326612 presenta respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

INVIMA consignado en el numeral 3.26 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023, relacionado con la importación de un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

3.5 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado 20231326141 presenta respuesta a los requerimientos de la sala en el numeral 3.1 del acta 15 de 2023 en lo referente a la solicitud de autorización de la realización del Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

3.6 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20231296507 y alcance con radicado 20241003230 realiza la notificación inicial y final del evento adverso serio “Hospitalización por infección urinaria complicada” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

3.7 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20241003217, remite respuesta a los requerimientos pendientes en: Acta 1 del 18 enero de 2023 numeral 3.11, Acta 4 del 15 marzo de 2023 numeral 3.3, Acta 7 del 24 mayo de 2023 numeral 3.8, Acta 8 del 14 junio de 2023 numerales 3.14, 3.24 y 3.31 del “Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGeITec”

3.8 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado: 20241003224, y alcance con radicado 20241020327 notifica el informe de seguimiento anual con el estado actual del estudio Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, número de Expediente: 131748 y las cartas de notificación a los comités de ética de los sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241003226 y radicado 20241021062 realiza la notificación inicial y final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. en el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012785 y alcance con radicado 20241020331 realiza la

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

notificación inicial y final de evento adverso serio “Trombosis venosa profunda” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Estudio “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™

3.11 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027363 presenta la respuesta al Acta 15 numeral 3.19 relacionado con la notificación de eventos adversos no serios asociados la sujeto 001-007, del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

3.12 Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, en calidad de Investigadora, amplía información su participación y finalización en los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA:

- Protocolo CIP_03 Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo OPIRATM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 9 del 11 de octubre de 2017.
- Protocolo ISM05: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. Aprobado por el Invima en el Acta No 11 de diciembre de 2017
- Protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT (MINI SO627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 3 del 10 de abril de 2019.

3.13 Ingrid Stephanie León Sora, en representación de la compañía P&G Colombia LTDA, mediante radicado 20241029462 solicita la viabilidad de la desregularización de los CEPILLOS DENTALES E HILOS DENTALES en Colombia, teniendo en cuenta lo descrito en el acta 10 de 2023 numeral 3.17: “Una vez revisada y estudiada la información allegada, y considerando que los productos cepillo dental y seda dental tienen indicación de limpieza de la superficie de los dientes y encías, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar una interconsulta con la Dirección Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Mientras se surte esta consulta, los productos cepillo dental y seda dental seguirán manteniendo su estatus regulatorio.

3.14 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031120 presenta el documento de informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.15 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicado 20241012138 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de desviaciones al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023.

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012792 presenta alcance al radicado 20231296507 para dar respuesta al Acta 16 del 2023, numeral 3.13. sobre Anexo 1_ Acciones realizadas como respuesta a análisis DSMB 18SEP2023, para verificar el registro de la conclusión sobre los diferentes eventos adversos, en la base de datos clínica de los sujetos objeto de dicho análisis. del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

3.17 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027728 allega el Informe de cierre del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.18 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicados 20241034020 y 20241020199 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de eventos adversos no serios al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023.

3.19 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado 20241013834 solicita el concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro sobre la categoría III del producto ANTIA MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R, para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico (detectar antígenos A en glóbulos rojos humanos).

3.20 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado 20241015631 solicita el concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro sobre la categoría III del producto ANTI D MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R., para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

3.21 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241015645 realiza la notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre- diciembre 2023 del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.22 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027926 presenta la notificación del reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) período: 1 de octubre a 31 de diciembre de 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

3.23 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031462 presenta respuesta a requerimientos acta 14 numeral 3.18 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica en lo referente a la ampliación de información sobre el evento adverso hospitalización del sujeto 01-007 y la actualización de la póliza

3.24 Nancy Gore Saravia en representación del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, mediante Radicado 20241014194 presenta respuesta a los requerimientos del numeral 3.10 del acta 16 de 2023 emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro asociados a la solicitud de autorización para la importación de prueba rápida DPP® Syphilis Screen & Confirm para realizar el estudio Bio4S: Un biorrepositorio de muestras para el diagnóstico de sífilis recolectadas de pacientes con sífilis bien caracterizada”

3.25 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico respecto de:

- Aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación.
- Definir la clasificación de los productos que contienen cannabis en su composición.
- Reconsiderar de ser pertinente el concepto, sobre geles íntimos emitido en el numeral 3.18 del acta No. 16 del 13 de diciembre de 2023. teniendo en cuenta en el mercado se encuentran productos que en su composición contienen medicamentos como la lidocaína o extractos naturales como el extracto de soya
- Conceptuar si se clasifican como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

3.26 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241020325 realiza la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.27 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241028130 presenta la respuesta a requerimientos del acta 14 numeral 3.19 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en lo referente a la actualización de la Póliza dado que tiene una vigencia hasta el 01/10/23, en la cual se amparen todos los centros de investigación autorizados en el estudio y el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación.

3.28 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241021058 realiza la notificación de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Centro de Investigación Neurodinamia durante el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.29 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031161 presenta el reporte de eventos adversos no serios oct - dic 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

3.30 Andres F. Reyes Lenis en calidad de representante legal de HYM CARE SAS mediante radicado 20241021111 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto Treponema Pallidum Antibody Rapid Test, como reactivo de diagnóstico categoría III, que proviene de país que no es de referencia, para uso en laboratorio clínico.

AUDIENCIAS

3.31 Se agenda audiencia a Ingrid Stephanie León Sora, en representación de la compañía P&G Colombia LTDA, mediante radicado 20241029462 solicita la viabilidad de la desregularización de los CEPILLOS DENTALES E HILOS DENTALES en Colombia.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 am 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario Ejecutivo

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Dra. AMANDA MORENO DIAZ
Dra. RUTH L OSPINA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.1 de fecha 13 de enero 2024, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión

3. DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20231297085 y alcance con radicado 20231301691 realiza la presentación inicial de Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.2 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20231298113 y alcance con radicado 20231320951 realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el “Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2” para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.3 Pilar Catherine Márquez Garces, especialista Senior en Asuntos Regulatorios PRA Health Sciences Colombia Ltda., en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, mediante correo, notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos el desistimiento de la solicitud de autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas del estudio VX19-NEN-801 presentada mediante el radicado 20231197336. Lo anterior debido a la necesidad de replantear la solicitud.

CONCEPTO. *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acepta la notificación del desistimiento de la solicitud de autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas del estudio VX19-NEN-801, considerando que sobre el protocolo se realizaron requerimientos y prefieren esperar a estar listos con todos los documentos para volver a presentar la solicitud de importación y exportación correspondiente.*

3.4 La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado 20231326612 presenta respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, del INVIMA consignado en el numeral 3.26 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023, relacionado con el informe global del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba lo recibido ya que no dieron respuesta satisfactoria a lo solicitado en el numeral 3.26 del acta 15 de 2023, dado que no han allegado el informe global solicitado.*

La información enviada corresponde a dos artículos científicos en inglés (toda la documentación allegada al Invima debe incluir la versión en español) que fueron sometidos a publicación en los años 2018 y 2021 los cuales no subsanan el requerimiento. Además, no se ha allegado la información respectiva del comité de ética en investigación. Se reitera que lo solicitado es “un informe del estado actual del estudio a nivel global” que como mínimo incluya:

1. Título Científico del Protocolo de Investigación:
2. Número de acta de Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora, donde se aprobó el desarrollo del Protocolo de estudio clínico por parte del Invima:

Acta No. ____ del __DD__ de ____MM__ de ____AAAA____

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. Especialidad médica del protocolo
4. Tipo de Estudio

Tipo de estudio	Si	No	No aplica
Ensayo clínico			
Aleatorio ¹			
Ciego o doble ciego o triple ciego ¹			
Cuasi experimental			
Observacional			

¹Se diligencia si marca que el estudio es ensayo clínico

5. Plan de análisis estadístico
6. Inserto del reactivo diagnóstico
7. Desenlaces por evaluar en la investigación
8. Estado del Protocolo de estudio clínico:

Estado	Si	No	No aplica	Si marca si, reporte la fecha
Se ejecutó				
En ejecución				
Se suspendió				
Cierre				

9. Nombre del patrocinador (si aplica)
10. Organización de Investigación por Contrato (CRO) o entidad(es) que desarrolla(n) el estudio y nombre de la persona de contacto
11. Nombre del investigador principal y coinvestigadores, institución y cargo
12. Carta de aprobación del Comité de ética en Investigación
13. Formato completo del consentimiento informado avalado por el Comité de ética en Investigación

14. Número de pacientes o participantes a la fecha de hoy:

Centro de investigación	Sujetos seleccionados	Sujetos excluidos	Sujetos reclutados	Total, muestras obtenidas	Total, muestras procesadas	Total, muestras destruidas

15. Reporte de Eventos e Incidentes Adversos Serios y No Serios (si aplica)

Relacionar en la siguiente tabla los Eventos e Incidentes Adversos Serios y no Serios presentados en la investigación, de la siguiente manera:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Nombre de la Institución	Código del paciente	Clasificación ¹	Desenlace ²									
			Muerte	a	b	c	d	e	f	g	h	

Otro:

¹ **Clasificación:** *Escoja una de las siguientes opciones:*

- **Evento Adverso Serio (EAS)**
- **Evento Adverso No serio (EANS)**
- **Incidente Adverso Serio (IAS)**
- **Incidente Adverso No Serio (IANS)**

Recuerde aplicar los conceptos relacionados en el Art. 5 de la Resolución 4816 de 2008.

² **Desenlace:** *Marque con X en el Literal que corresponda a la casilla 'Desenlace':*

- a) *Enfermedad o daño que amenace la vida.*
- b) *Daño de una función o estructura corporal.*
- c) *Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.*
- d) *Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.*
- e) *Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.*
- f) *Evento que sea el origen de una malformación congénita.¹*
- g) *No hubo Daño*
- h) *Otro*

16. Evaluación de lo Programado Vs. Ejecutado (Describir si existió algún cambio y su causa en la ejecución del protocolo)

- ✓ **Fecha real de inicio de ejecución**
- ✓ **Adquisición de insumos**

17. Resultados del estudio (actualizado)

18. Cumplimiento de los objetivos (%)

Objetivos específicos	Porcentaje de cumplimiento
1.	
2.	
3.	

¹ Programa Nacional de Tecnovigilancia. Resolución 4816 de 2008 – Art. 5

4.

3.5 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado 20231326141 presenta respuesta a los requerimientos de la sala en el numeral 3.1 del acta 15 de 2023 en lo referente a la solicitud de autorización de la realización del Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos de la Sala en el ítem 3.1 del acta 15 del 15 de noviembre de 2023, y se aprueba el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm, de acuerdo con la siguiente información y adicionalmente la importación de los 60 dispositivos médicos solicitados

No.	Ítem	Datos del estudio
1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm
3	Código del protocolo de Investigación:	Número de protocolo: 2023-EF02 estudio: CP-02
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión 1.0 fecha 27/07/202
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	IB – EF02 – V 1.0. del 20 de julio de 2023
6	Versión y Fecha de las Instrucciones de Uso	No aplica
7	Tipo de estudio	Ensayo clínico prospectivo, de un solo centro, abierto, de un solo brazo
8	Fase de Investigación Clínica del estudio	Estudio piloto de un solo brazo, sin grupo de control
9	Especialidad Clínica del Estudio	Oftalmología
10	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	No ha iniciado. Se proyecta realizar en Barranquilla.
11	Países en donde se desarrollará el estudio	Colombia

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

No.	Ítem	Datos del estudio
	clínico	
12	Dispositivo en estudio:	Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ Clasificación regulatoria del dispositivo: Clase III
13	Indicaciones de uso	Facilita el flujo del Humor Acuoso hacia el Canal de Schlemm y hacia las Entradas del Canal Colector estirándolo y dilatando el Canal de Schlemm. El objetivo del Dispositivo Transluminal Acanalado es incrementar el flujo saliente de humor acuoso por medio de la dilatación del Canal de Schlemm con el fin de disminuir la presión intraocular
14	Dispositivo Comparador	No aplica
15	Tamaño previsto de la muestra:	60 pacientes (un ojo por paciente)
16	Tamaño total de la muestra en el mundo:	60 pacientes (un ojo por paciente)
17	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	Está planeado inscribir hasta 60 sujetos en el estudio
18	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Está planeado inscribir hasta 60 sujetos en el estudio
19	Tiempo estimado de la duración del estudio:	18 meses
20	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	Se prevé que la duración total del estudio sea como máximo de 18 meses, desde el inicio hasta la terminación
21	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Octubre de 2023
22	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Octubre de 2025
23	Patrocinador	eyeFlow, Inc. Tel: 949 636 3427 doug.cali@eyeflow-inc.com Mission Viejo, CA
24	CRO	COSMOS Scientific, SAS.
25	Tercero que realizará el Monitoreo:	eyeFlow, Inc.
26	Importador del DM / RDI	Director Ejecutivo COSMOS SCIENTIFIC, SAS.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

No.	Ítem	Datos del estudio
		cvalverde@cosmosscientific.com Carrera 6B Sur # 5-205, N42 Cajicá, Cundinamarca Móvil: +57 (300) 814-8383
27	Centro de investigación	Clínica Oftalmológica del Caribe, Barranquilla Cra. 51B #87-50 Piso 3, Local 337 Móvil 302 3109634 Investigador principal Juana Londoño, MD Clínica Oftalmológica del Caribe Cra. 51B #87-50 Piso 3, Local 337 Móvil 310-699-8614. Subinvestigador José Luis Rodríguez, MD Clínica Oftalmológica del Caribe Cra. 51B #87-50 Piso 3, Local 337 Móvil 310-699-8614. Subinvestigador Ike Ahmed, MD 2201 Bristol Circle, Suite 100 Oakville, Ontario L6H 0J8 Canadá (905) 4563937 Fax: (905) 820-0111 ikeahmed@mac.com Subinvestigador Arsham Sheybani, MD 660 S. Euclid Ave., Campus Box 8096 St. Louis, MO 63110 Móvil (314) 747-6554 sheybaniar@wustl.edu
28	Consentimiento informado	ICF – 2023-EF02
29	Comité de ética	Comité de Ética en Investigaciones Clínicas de la Clínica Oftalmológica del Caribe Cra. 51B #87-50 Piso 3, Local 337 -2ª Barranquilla Teléfonos 3226161 ext 315 Móvil 3157350200 y 3007424621 Correo electrónico c.etica@cofca.com
30	Póliza del estudio:	Nombre de la empresa aseguradora: LLOYD´S Número de póliza: WIBCLT23225 Número de teléfono de contacto: (1) 794-3023 y 313-870-6335 Correo electrónico: lloydsagency.colombia@marconsult-fidens.com
31	Vigencia de la póliza	Desde el: 29 de septiembre de 2023 Hasta el: 29 de marzo de 2025 Ambos días

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

No.	Ítem	Datos del estudio
		incluidos

De igual manera se autoriza la importación de los siguientes dispositivos médicos

Descripción	Referencia / modelo	Cantidad
eyeFlow – Packaged and Labeled Preloaded (Transluminal Scaffold) Inserter	EFL-F0004	60 (sesenta)

La Sala Especializada recomienda al Comité de Ética de Investigación de la Clínica Oftalmológica del Caribe, revisar el sistema de gestión documental en lo referente a la expedición de documentos, la asignación de número consecutivo y el mecanismo o procedimiento para aclarar errores en documentos emitidos, dado el formato allegado que reemplaza la carta original enviada previamente a esta Sala.

3.6 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20231296507 y alcance con radicado 20241003230 realiza la notificación inicial y final del evento adverso serio “Hospitalización por infección urinaria complicada” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no se acepta el informe del cierre del evento adverso por carecer de información relevante y considera necesario que se dé respuesta a los siguientes requerimientos del informe del evento adverso serio “Hospitalización por infección urinaria complicada” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”:

1. Completar el diligenciamiento de ítem 8, de la Sección C del formato “Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores” que adjuntaron para notificar el EAS del sujeto 003-006 de la Clínica Medellín
2. Corregir la fecha de la ocurrencia del evento (noviembre) de la Sección D del formato “Reporte VOLUNTARIO de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores” que adjuntaron para notificar el EAS del sujeto 003-006 de la Clínica Medellín
3. Completar la información de los “antecedentes Médicos Relevantes” del sujeto de investigación, 003-006 que en documentos previos figura con

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

diagnóstico de tumor localmente avanzado del colon izquierdo, tumor estenótico del colon sigmoide con infiltración de la pared de la vejiga y fistula colovesical del formato CEI- REPORTE DE EVENTO ADVERSO SERIO LOCAL EN ESTUDIO CLÍNICO

4. Revisar la redacción de la información del ítem 6 (error tipográfico)

3.7 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20241003217 remite respuesta a los requerimientos pendientes en: Acta 1 del 18 enero de 2023 numeral 3.11, Acta 4 del 15 marzo de 2023 numeral 3.3, Acta 7 del 24 mayo de 2023 numeral 3.8, Acta 8 del 14 junio de 2023 numerales 3.14, 3.24 y 3.31 del “Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec”

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos del estudio Sistema HYDRAFILTM ReGelTec, que se relacionan a continuación:

Acta 1 del 18 enero de 2023 numeral 3.11	Subsanado
Acta 4 del 15 marzo de 2023 numeral 3.3	Subsanado
Acta 7 del 24 mayo de 2023 numeral 3.8	Subsanado
Acta 8 del 14 junio de 2023 numeral 3.14	Subsanado
Acta 8 del 14 junio de 2023 numeral 3.24	Subsanado
Acta 8 del 14 junio de 2023 numeral 3.31.	Subsanado

Se recomienda mantener vigilancia de los eventos/incidentes adversos asociados al uso del dispositivo médico en estudio en especial su relación con los materiales de este.

3.8 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado: 20241003224, y alcance con radicado 20241020327 notifica el informe de seguimiento anual con el estado actual del estudio Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, número de Expediente: 131748 y las cartas de notificación a los comités de ética de los sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro acusa recibo y aprueba el informe del seguimiento anual y documentos anexos al Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica,

Se recomienda:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Revisar y ajustar la redacción folio 14/47 del ítem 19 “Los investigadores no determinaron que ninguno de los acontecimientos adversos notificados estuviera relacionado con el dispositivo”**
- **Realizar el análisis de los retiros voluntarios teniendo en cuenta que estos no son desviaciones al protocolo.**
- **Mantener vigente la póliza informando al CEI y a esta Sala**

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241003226 y radicado 20241021062 realiza la notificación inicial y final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. en el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la notificación inicial y final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. en el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE) para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012785 y alcance con radicado 20241020331 realiza la notificación inicial y final de evento adverso serio “Trombosis venosa profunda” del sujeto

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Estudio “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la notificación inicial y final de evento adverso serio “Trombosis venosa profunda” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Estudio “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.11 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027363 presenta la respuesta al Acta 15 numeral 3.19 relacionado con la notificación de eventos adversos no serios asociados la sujeto 001-007, del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la respuesta al Acta 15 numeral 3.19 relacionado con la notificación de eventos adversos no serios asociados la sujeto 001-007, del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.12 Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, en calidad de Investigadora amplía información sobre su participación y finalización de los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA:

- Protocolo CIP_03 Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo OPIRATM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 9 del 11 de octubre de 2017.
- Protocolo ISM05: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. Aprobado por el Invima en el Acta No 11 de diciembre de 2017
- Protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT (MINI SO627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 3 del 10 de abril de 2019.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre finalización de participación en los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA, OPIRATM 3.0, MINIJECT 636, MINIJECT (MINI SO627), para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.13 Ingrid Stephanie León Sora, en representación de la compañía P&G Colombia LTDA, mediante radicado 20241029462 solicita la viabilidad de la desregularización de los CEPILLOS DENTALES E HILOS DENTALES en Colombia, teniendo en cuenta lo descrito en el acta 10 de 2023 numeral 3.17: “Una vez revisada y estudiada la información allegada, y considerando que los productos cepillo dental y seda dental tienen indicación de limpieza de la superficie de los dientes y encías, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar una interconsulta con la Dirección Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Mientras se surte esta consulta, los productos cepillo dental y seda dental seguirán manteniendo su estatus regulatorio.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada y presentada en la audiencia del día de hoy, donde se aclara que el alcance de la solicitud incluye cepillos dentales manuales, cepillos dentales eléctricos, cepillos interdentes, hilos/sedas/cintas dentales y repuestos, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro considera necesario contar con la respuesta a la consulta hecha a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene sobre la normatividad de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) acerca de este tema sopesando el impacto en la salud pública para emitir el concepto técnico respectivo

3.14 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031120 presenta el documento de informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”) para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.15 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicado 20241012138 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de desviaciones al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el reporte de desviaciones al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012792 presenta alcance al radicado 20231296507 para dar respuesta al Acta 16 del 2023, numeral 3.13. sobre Anexo 1_ Acciones realizadas como respuesta a análisis DSMB 18SEP2023, para verificar el registro de la conclusión sobre los diferentes eventos adversos, en la base de datos clínica de los sujetos objeto de dicho análisis. del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la respuesta al Acta 16 del 2023, numeral 3.13. sobre Anexo 1_ Acciones realizadas como respuesta a análisis DSMB 18SEP2023, para verificar el registro de la conclusión sobre los diferentes eventos adversos, en la base de datos clínica de los sujetos objeto de dicho análisis. del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.17 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027728 allega el Informe de cierre del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el Informe de cierre del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”), para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.18 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicados 20241034020 y 20241020199 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de eventos adversos no serios al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el reporte de eventos adversos no serios al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.19 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado 20241013834 solicita el concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro sobre la categoría III del producto ANTI A MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R, para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico (detectar antígenos A en glóbulos rojos humanos).

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada toda la información aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- Aclarar cuál es la presentación comercial y nombre del producto especificando si el importador comercializará por separado los tres anti-antígenos o en kit, dado que la información del formato debe coincidir con la información del dossier (inserto, información técnica entre otros). Lo presentado en el formato corresponde con el producto ANTI A MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R., no obstante, en el inserto se lee: Monoclonal Blood Grouping Reagents Anti-A Anti-B Anti-A,B y la información técnica también corresponde a anti A, únicamente
- Precisar cuál es el rol de ELIPLUS DIAGNOSTIC R y RAPIDLABS y la relación con CARPER LABS y CIA LTDA.
- En caso de que se pretenda amparar con un solo registro sanitario los tres antisueros, se requiere presentar la información completa correspondiente a cada uno de los reactivos ya que la información técnica a partir de la página 27 se refiere a un producto cuya referencia no se encuentra en el listado del inserto y se refiere exclusivamente al anti A.
- Establecer la diferencia entre las tres referencias presentadas para cada reactivo:
Anti-A: BN-A5, BN-A10, BN-A1000
Anti-B: BN-B5, BN-B10, BN-B1000
Anti-A,B: BN-AB5, BN-AB10, BN-AB1000
- Presentar todos los datos de laboratorio (desempeño analítico o estudios internos según la norma) que solo se mencionan en la ficha técnica y asegurar que correspondan al mismo producto, de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004 numeral 1.
- Incluir en el inserto el enlace al catálogo.
- Eliminar en el inserto en el acápite de “Consejos a los usuarios” el siguiente texto “Estos reactivos se han caracterizado mediante los procedimientos recomendados en este prospecto; el usuario debe determinar su idoneidad

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

para su uso en otras técnicas” ya que el único responsable por las indicaciones de uso es el fabricante.

- Ampliar en el dossier la descripción del proceso de la manufactura dado que no es posible identificar la información necesaria para la evaluación por la Sala.
- Adjuntar los resultados de laboratorio en lo que se refiere a la evaluación de conformidad para demostrar la calidad del producto final en este tipo de productos.
- Presentar evidencias sobre rendimiento clínico. (Estudios externos o clínicos según el artículo 7 numeral 2 del Decreto 3770 de 2004)
- Aportar los anexos citados en el cuerpo del dossier entre ellos el indicado en la página 40: “Consulte el Anexo A para conocer la declaración de conformidad de Rapid Labs y la norma armonizada relativa a la que se adhiere este producto.”
- Justificar la presentación de un estudio de equivalencia considerando que en Colombia este tipo de estudio no reemplaza los estudios clínicos.
- Ajustar en el inserto en el índice de símbolos, para que corresponda la imagen a la descripción de cada uno. (REF, LOT...)
- Ampliar la información acerca de las bases técnicas y científicas que garantizan el desempeño del producto por ejemplo la importancia del lavado de glóbulos rojos.
- Garantizar que todo el texto del inserto se encuentre traducido al castellano.

3.20 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado 20241015631 solicita el concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro sobre la categoría III del producto ANTI D MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R., para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada toda la información aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- Precisar cuál es el rol de ELIPLUS DIAGNOSTIC R y RAPIDLABS y la relación con CARPER LABS y CIA LTDA.
- Adjuntar los resultados de laboratorio en lo que se refiere a la evaluación de conformidad para demostrar la calidad del producto final en este tipo de reactivo.
- Aclarar la información incluida como “CATALOGUE NUMBER”:
BG-DBLEND5
BG-DBLEND10
BG-DBLEND1L
- Presentar todos los datos de laboratorio (desempeño analítico o estudios internos según la norma) que solo se mencionan en la ficha técnica y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

asegurar que correspondan al producto, de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004 numeral 1.

- Incluir en el inserto el enlace al catálogo.
- Eliminar en el inserto en el acápite de “control de calidad” el siguiente texto “El usuario debe determinar la idoneidad de los reactivos para su uso en otra técnica.” ya que el único responsable por las indicaciones de uso es el fabricante.
- Ampliar en el dossier la descripción del proceso de la manufactura dado que no es posible identificar la información necesaria para la evaluación por la Sala.
- Presentar evidencias sobre rendimiento clínico. (Estudios externos o clínicos según el artículo 7 numeral 2 del Decreto 3770 de 2004)
- Aportar los anexos citados en el cuerpo del dossier.
- Justificar la presentación de un estudio de equivalencia considerando que en Colombia este tipo de estudio no reemplaza los estudios clínicos.
- Aclarar lo referente a “usar por “en el inserto en el “Index of Symbols”
- Ampliar la información acerca de las bases técnicas y científicas que garantizan el desempeño del producto, por ejemplo, la importancia del lavado de glóbulos rojos.
- Garantizar que todo el texto del inserto se encuentre traducido al castellano
- Corregir el texto “Prueba de diapositiva” en el inserto y reemplazar por portaobjeto.
- Ajustar de manera completa las instrucciones del inserto de manera detallada, fiel a la técnica analítica e información del fabricante y verificar que la traducción garantice la comprensión de los usuarios incluyendo la descripción de las siglas usadas por ejemplo los tiempos establecidos por el fabricante para la lectura de los resultados.
- Justificar las razones por las cuales no recomiendan el uso del producto en las “instrucciones de uso” paso 2, y aclarar si se trata de una limitación en el desempeño del reactivo.

3.21 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241015645 realiza la notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre- diciembre 2023 del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre- diciembre 2023 del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.22 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027926 presenta la notificación del reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) período: 1 de octubre a 31 de diciembre de 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) período: 1 de octubre a 31 de diciembre de 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.23 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031462 presenta respuesta a requerimientos acta 14 numeral 3.18 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica en lo referente a la ampliación de información sobre el evento adverso hospitalización del sujeto 01-007 y la actualización de la póliza

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta el informe actual de la evolución del sujeto, del concepto y análisis del Comité de ética respectivo y del cierre de este evento en lo referente a la ampliación de información sobre el evento adverso hospitalización del sujeto 01-007 y la actualización de la vigencia de la póliza hasta octubre 2024 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

3.24 Nancy Gore Saravia en representación del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, mediante Radicado 20241014194 presenta respuesta a los requerimientos del numeral 3.10 del acta 16 de 2023 emitidos por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro asociados a la solicitud de autorización para la importación de prueba rápida DPP® Syphilis Screen & Confirm para realizar el estudio Bio4S: Un biorrepositorio de muestras para el diagnóstico de sífilis recolectadas de pacientes con sífilis bien caracterizada”

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.10 del acta 16 de 2023 por lo tanto aprueba la importación de prueba rápida DPP® Syphilis Screen & Confirm para realizar el estudio Bio4S: “Un biorrepositorio de muestras para el diagnóstico de sífilis recolectadas de pacientes con sífilis bien caracterizada”. La cantidad autorizada son 25 (veinticinco) kits de pruebas rápidas DPP® Syphilis Screen & Confirm empresa productora Chembio Diagnostics INC

3.25 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico respecto de:

- Aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Definir la clasificación de los productos que contienen cannabis en su composición.
- Reconsiderar de ser pertinente el concepto, sobre geles íntimos emitido en el numeral 3.18 del acta No. 16 del 13 de diciembre de 2023. teniendo en cuenta en el mercado se encuentran productos que en su composición contienen medicamentos como la lidocaína o extractos naturales como el extracto de soya
- Conceptuar si se clasifican como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la solicitud de los geles íntimos, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.26 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241020325 realiza la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.27 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241028130 presenta la respuesta a requerimientos del acta 14 numeral 3.19 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en lo referente a la actualización de la Póliza dado que tiene una vigencia hasta el 01/10/23, en la cual se amparen todos los centros de investigación autorizados en el estudio y el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la respuesta a requerimientos del acta 14 numeral 3.19 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en lo referente a la actualización de la Póliza dado que tiene una vigencia hasta el 01/10/23, en la cual se amparen todos los centros de investigación autorizados en el estudio y el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número

2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.28 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241021058 realiza la notificación de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Centro de Investigación Neurodinamia durante el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la notificación de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Centro de Investigación Neurodinamia durante el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE), para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.29 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031161 presenta el reporte de eventos adversos no serios oct - dic 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el reporte de eventos adversos no serios oct - dic 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica, para la sesión ordinaria del 13 de marzo de 2024.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.30 Andres F. Reyes Lenis en calidad de representante legal de HYM CARE SAS mediante radicado 20241021111 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto Treponema Pallidum Antibody Rapid Test, como reactivo de diagnóstico categoría III, que proviene de país que no es de referencia, para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO. Una vez revisada y evaluada la información aportada por el interesado, quien solicita se emita concepto técnico especializado para el producto Treponema Pallidum Antibody Rapid Test, como reactivo de diagnóstico categoría III, que proviene de país que no es de referencia, para uso en laboratorio clínico, la Sala

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro considera necesario que alleguen la respuesta a los siguientes requerimientos:

1. **Completar los estudios internos con todos los resultados de laboratorio llevados a cabo, toda vez que lo allegado se refiere a resúmenes de los análisis realizados.**
2. **Modificar el inserto en el sentido de indicar con claridad cual es la temperatura de trabajo a la cual se debe utilizar el reactivo de manera permanente ya que no se considera conveniente permitir su uso a 30 Grados Celsius como condición normal de trabajo. Adicionalmente establecer cuál es el tiempo dentro del cual es válido realizar la lectura es decir lo que la normativa denomina estabilidad de la lectura, respaldando con datos esta información frente al documento “Interpretation of Results For Treponema Pallidum Antibody Rapid Test” y garantizar que se incluye fielmente en el inserto.**
3. **Presentar el protocolo de ensayo y específicamente referenciar y justificar por qué se utiliza el cálculo de diluciones seriadas que solo se permite en ausencia de un método de referencia para el analito y justificar el tamaño de la muestra, frente a la información referida al literal k de la normativa respecto de estudios internos en lo relacionado con límite de detección (corresponde a la sensibilidad analítica) se presenta un documento denominado “Analytical Sensitivity Study Report For Treponema Pallidum Antibody Rapid Test”.**
4. **Para el límite de detección identificar la fuente de las muestras clínicas y la caracterización de la fase de la enfermedad en la que fueron usadas que serán usadas con el reactivo, aclarando de qué manera tales muestras permiten demostrar el rendimiento del producto en sus límites, presentando las tasas de detección para cada una de las determinaciones realizadas incluyendo los cálculos para el límite de detección (LOD) de cada uno con la justificación de la interpretación de resultados.**
5. **Informar cuál es el grupo de agentes infecciosos que pueden estar presentes en las muestras tanto víricos, como bacterianos, parasitarios o fúngicos, indicando cuales pueden producir sintomatología similar, y aclarar cuales fueron los antígenos probados ya que los informados en las conclusiones no coinciden con los que se reportan en los resúmenes, con respecto del documento denominado “Analytical Specificity Study Report For Treponema Pallidum Antibody Rapid Test” que incluye resúmenes de resultados de reactividad cruzada (especificidad analítica). Adicionalmente, presentar los informes de laboratorio con los resultados de los análisis realizados frente a la reactividad cruzada y el protocolo completo para reactividad cruzada, el cálculo de los resultados y el análisis de estos para apoyar las conclusiones obtenidas.**
6. **Presentar los resultados de laboratorio completos toda vez que lo allegado es un resumen e incluir las determinaciones para todas las sustancias interferentes que se emplearon, respecto del documento denominado “Analytical Specificity Study Report For Treponema Pallidum Antibody Rapid Test” (especificidad analítica). Sobre el mismo documento, Identificar cuáles son los posibles resultados falsos (negativos y positivos) que puede producir el test diagnóstico por la presencia de sustancias o condiciones que inter-fieran en la medición de**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- las muestras, justificar las sustancias elegidas como interferentes y si se consideraron las exógenas también, de lo contrario, justificarlo.
7. Establecer si el estudio de interferencia se realizó en muestras positivas y negativas para el analito objetivo del test diagnóstico, sin y con adición de la sustancia interferente y justificar si se realizó en cantidades fisiológicamente relevantes.
 8. Presentar el detalle del tratamiento de los datos y el análisis de los resultados frente a las conclusiones obtenidas, es decir, informar los resultados de cada interferente estudiado para estos estudios.
 9. Aclarar si para el estudio de interferencia el analito se utilizó en concentración cercana al límite de detección y justificar la presencia o ausencia del uso de sustancias interferentes exógenas y endógenas utilizadas y sus cantidades.
 10. Presentar el protocolo e identificar respecto de la precisión como determinaron la concordancia y cuantas veces se realizaron las mediciones, cuantos operadores, estableciendo los intervalos y cuáles fueron las condiciones (variables) establecidas, determinando la variabilidad en los resultados de la medición y sus causas. Es decir, precisar todas las condiciones del estudio ya que se formulan de manera general pero no se evidencia toda la información que debe soportar este estudio, dada la información de Reproducibilidad presentada en el documento “Repeatability and Reproducibility Study Report”.
 11. Establecer cuál es la precisión del producto, cuáles son las concentraciones de analito utilizadas y los resultados para cada una y detallar los errores aleatorios, presentado la dispersión entre varias mediciones realizadas sobre las mismas muestras, indicar el coeficiente de variación (CV), identificar claramente cuál fue la desviación de las mediciones y el valor medio de éstas expresado en porcentaje.
 12. Indicar respecto de la reproducibilidad cuales fueron las estimaciones de variabilidad entre días, series, lugares, lotes, operadores e instrumentos (precisión intermedia) y presentar la concordancia Intraobservador e interobservadores y aclarar cómo se realizó la estimación. Se debe justificar por qué razón las muestras usadas se consideran representativas en términos de matriz y concentración del analito, homogeneidad y aclarar cuál fue el número de repeticiones y cuantas réplicas independientes se realizaron y si los pasos de preparación de las muestras fueron realizados completamente en cada una.
 13. Presentar el estudio clínico solicitado normativamente, ya que lo aportado en 6 páginas que corresponde al documento Clinical Evaluation Report For Treponema Pallidum Antibody Rapid Test” es un resumen donde se describe que se pretende demostrar “comparabilidad” sin embargo no se aporta evidencia que permita demostrar a) Sensibilidad clínica; b) Especificidad clínica; c) Valores predictivos positivos y negativos; d) Seroconversión en días; e) Prevalencia base. Se aclara que en Colombia este tipo de estudio no reemplaza los estudios clínicos.
 14. Garantizar que todo el texto del inserto se encuentre traducido al castellano.

AUDIENCIAS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.31 Se escucha en audiencia a Ingrid Stephanie León Sora, en representación de la compañía P&G Colombia LTDA quien solicita la viabilidad de la desregularización de los CEPILLOS E HILOS DENTALES en Colombia.

Siendo las 16.15 horas del día 13 de febrero de año 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión presencial

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
Directora Técnica Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías
Sesión presencial

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16