

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

06 de agosto de 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados
- **AUDIENCIAS:** RUBBY ARISTIZABAL / BAYER: **GYNOCANESTEN BALANCE - GEL VAGINAL CON ACIDO LÁCTICO Y GLUCÓGENO**
- **TRAMITES APLAZADOS:** Ninguno
- **TRAMITES NUEVOS:** Los que se relacionan a continuación:

3.1 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20251025886, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto ANTI-A, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

3.2 Rubby Aristizábal apoderada de BAYER S.A, mediante radicado **20251158105** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, aclaración al concepto emitido mediante el Numeral 3.2. del Acta No. 5 de 2024 para el producto: **GYNOCANESTEN® BALANCE - GEL VAGINAL CON ACIDO LÁCTICO Y GLUCÓGENO**

3.3. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251181905** y alcance **radicado 20251181961** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.11 Acta 5 del 7 de mayo de 2025 relacionada con la aprobación del nuevo equipo investigador: Investigador Principal y Sub Investigadores en el Centro Clínica de la Mujer, del estudio clínico "Un Estudio de primera vez en humanos para evaluar la seguridad del condilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los condilos femorales" en la institución Clínica de la Mujer.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251168540** y alcance radicado, **20251187148** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, corrección del nombre del subinvestigador en el Acta 07 del 12 de junio 2024, numeral 3.13. del estudio clínico “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 la institución Clínica de la Mujer.

3.5 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251182147**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 6 de junio de 2025 numeral 3.21 relacionados con la solicitud de concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: WL CHECK DENGUE NS1.

3.6 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251171633** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la aprobación de la doctora Luisa María Gómez como subinvestigadora para al centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S., en Estudio Clínico: “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”

3.7 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado **20251181366** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **AFIAS Anti-HBs** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Corea del Sur.

3.8 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado **20251181374** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **AFIAS-Anti-HCV** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Corea del Sur

3.9 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado **20251181380** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **AFIAS-HBsAg** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Corea del Sur

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS
QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS
Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:

Biol. RUTH MALDONADO

Profesionales del Grupo de Registros Sanitarios

GLADYS ANGELICA MONROY BARRERA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.8 de fecha 15 de julio de 2025 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés por los Comisionados para la sesión del día:

Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

- **AUDIENCIAS:** RUBBY ARISTIZABAL / BAYER: GYNOCANESTEN

Se escuchó en audiencia virtual a los representantes de Bayer quienes presentaron información sobre el producto **GYNOCANESTEN BALANCE - GEL VAGINAL CON ACIDO LÁCTICO Y GLUCÓGENO**

- **TRAMITES APLAZADOS:** Ninguno

- **TRAMITES NUEVOS**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20251025886, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto ANTI-A, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para proferir un concepto técnico especializado al producto ANTI-A, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia, es necesario allegar:*

1. INSERTO

- *Presentar el documento que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información con respaldo científico y técnico incluyendo los datos verificables en el dossier. Por lo tanto, la Sala espera que el dossier presente documentos fuente capaces de demostrar que lo allí consignado corresponde a lo evidenciado experimentalmente, de otra manera la información del inserto carece de fundamento y no es posible confirmar lo presentado allí.*
- *La bibliografía que sustenta la prueba es antigua y en otros casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos*
- *Revisar y ajustar en el documento el lenguaje técnico, ejemplo: “Colilla de manguera” (Folio 5/22)*

2. ESTUDIOS INTERNOS

- *Adjuntar Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario, incluir diseño experimental que permitan dar cuenta, de que los resultados cumplan con los requisitos de los estándares de calidad.*
- *Presentar cuadros con análisis, que representen fundamentación metodológica, necesaria para que las conclusiones puedan ser extrapoladas a la población y a la producción.*
- *Definir cuantas unidades son representativas del tamaño de la prueba de los análisis realizados*

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- *Se deben presentar estudios externos con evidencias que soporten la solicitud de comercialización, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional.*
- *Presentar estudios de desempeño clínico con otro método diagnóstico diferente a Método en Columna SIFASOLID o anexar evidencia científica del comparador usado que da cuenta de la validez de los resultados como “Gold estándar”*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- *Justificar porque no aplican los valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días y prevalencia base*
- *Con relación al ítem (f) Descripción del tipo de población, se requiere allegar la caracterización detallada de pacientes y donantes que sea extrapolable y representativa de la población colombiana*

4. TECNOLOGIA

- *Allegar la información del equipo DANTE que debe estar relacionada con el producto de la solicitud.*

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro informa al interesado que recibirá la Resolución (acto administrativo) con los requerimientos y los tiempos o términos establecidos para su respuesta por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS la siguiente ruta de enlaces

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/>

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php>

Enviar una solicitud, seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos:

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php?a=add&category=12>

encontrará los lineamientos para cargue de archivos para su intención de trámite y complete la información requerida, sin pago.

3.2 Rubby Aristizábal apoderada de BAYER S.A, mediante radicado **20251158105** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro, aclaración al concepto emitido mediante el Numeral 3.2. del Acta No. 5 de 2024 para el producto: **GYNOCANESTEN® BALANCE - GEL VAGINAL CON ACIDO LÁCTICO Y GLUCÓGENO**

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, de acuerdo con la información del producto*

“(…)

GynoCanesten® Balance es un gel vaginal compuesto mayoritariamente por agua purificada (77%), dentro de sus componentes también encontramos ácido láctico (4,5%) y glucógeno (0,10%); este gel fue desarrollado para mantener las condiciones normales del ecosistema vaginal. El gel actúa mediante un mecanismo físico in situ: el ácido láctico permite mantener el pH en condición ácida (requerida para el equilibrio del medio y el mantenimiento natural de los Lactobacillus spp.) y, por otro lado, el glucógeno es una fuente de alimentación (sustrato) para la microbiota regular del microambiente vaginal.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

GynoCanesten® Balance, al mantener y promover las condiciones normales del ecosistema vaginal, evita que proliferen bacterias oportunistas anaerobias p.ej. Garderella Vaginalis, y en consecuencia es eficaz para el manejo de síntomas de infecciones vaginales por bacterias, como el olor desagradable y el flujo anormal.

**El manejo de la disbiosis vaginal busca restaurar este equilibrio del medio reduciendo los patógenos oportunistas que causan la sintomatología clásica de la enfermedad. Es aquí, donde ingredientes previamente estudiados y conocidos, incluidos en productos tipo gel vaginal como GynoCanesten® Balance, juegan un rol fundamental como coadyuvantes en el restablecimiento físico del medio, la flora y el control de los síntomas derivados de la disbiosis.
(...)”**

La Sala da respuesta a la solicitud en radicado 20251158105:

- 1. ...aclaración del concepto emitido mediante el Numeral 3.2. del Acta No. 5 de 2024, en especial:**

“(...)”

No serán dispositivos médicos si contienen agentes que declaren efectividad en el tratamiento de infecciones bacterianas y/o micóticas mediante acción farmacológica, disbiosis vaginal, o para la corrección del pH en esta zona. (si bien algunos componentes pueden ejercer un efecto buffer que en general no alcanza para atribuirle acción terapéutica).

(...)”

Respuesta: Para el producto GynoCanesten® Balance aplica la regla 13 del artículo 7 y el artículo 2 del Decreto 4725 del 2005, categoría de riesgo III, por estar dentro de los productos geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales, que en su composición incorporan medicamentos, con el fin de aportar beneficios no terapéuticos al producto, serán considerados dispositivos médicos combinados

Que si bien el ácido láctico, en gel vaginal se encuentra en la norma farmacológica de marzo 2025 en una composición de 4.5 g/100g, el producto GynoCanesten® Balance, es un dispositivo médico combinado. Es un regulador de pH de la zona vaginal con mecanismo de acción física química. Por lo anterior el GynoCanesten® Balance es un dispositivo médico combinado, categoría de riesgo III.

Acorde con el Decreto 4725 de 2005 se encuentra que:

...Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;

b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; ...

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

... D. REGLAS ESPECIALES Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III...

...Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento...

...Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia...

...Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal...

...B. DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS

Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en: a) La clase I, si se destinan a un uso transitorio; b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I; c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa.

- 2. Desarrollar las razones técnicas y legales por las cuales la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro considera que no pueden ser dispositivos médicos los productos que contienen agentes por medio de los cuales, declaren efectividad en el tratamiento de infecciones**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

bacterianas y/o micóticas mediante disbiosis vaginal, o para la corrección del pH en esta zona.

Respuesta: Cada producto que se presente ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro-SEDMRDIV, debe ser analizado, evaluado de manera individual y específica para sus componentes, mecanismo y modo de acción, sitio de aplicación, entre otras características de cada producto.

Esta Sala solicita al interesado modificar el contenido de la información presentada en la publicidad en la página WEB y otras pautas publicitarias (artes, inserto, etiquetas) que pueden inducir al error a los usuarios consumidores al confundir este producto con otros de nombre similar, porque de acuerdo con el dossier del producto GynoCanesten® Balance, no es un tratamiento para infección vaginal por bacterias como se indica en:

https://www.gynocanesten.com.co/productos/balance/?utm_source=google&utm_medium=pc&DScampaign=2024_01_CO_Gyno-Canesten_ES_Consumer_Always-On_Conversion_Search-Brand_Brand_Bayer-on-site-conversion_Max-Conversion-Value_X&DSadgroup=CPC_ALL_Keywords_Gynocanesten-Balance_NA_Multidevice_X&DSkeyword=&qclsrc=aw.ds&qad_source=1&qad_campaignid=19977016457&qbraid=0AAAAADg9qAdPHL9QATG64IZ26I6i4-9IB&qclid=EA1alQobChMIq7mlycD2jgMVUa9aBR1GmzpHEAAYASAAEgl2QPD_BwE



gynoCanesten® Balance

Gel vaginal para el tratamiento de los síntomas de la vaginosis bacteriana (VB) o Infección Vaginal por Bacterias.

La fórmula de triple beneficio de gynoCanesten® Balance, trata eficazmente los síntomas principales asociados a las infecciones vaginales por bacterias como olor desagradable, flujo vaginal anormal y molestias en la vagina.

[Compra aquí](#)

Y además una posible inducción a las pacientes a un autotratamiento: [Quiz de síntomas vaginales | Gynocanesten® Colombia](#): Con nuestro asesor de síntomas vaginales te ayudaremos a entender tus síntomas y te guiaremos con opciones de tratamiento. Ingresa ya y haz nuestro quiz.

Así mismo la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro-SEDMRDIV, recomienda la revisión de oficio, Resolución No. 2024025547 de 4 de junio de 2024 Por la cual se concede el Registro Sanitario INVIMA 2024DM-0028892 al producto GYNOCANESTEN BALANCE - GEL VAGINAL CON ACIDO LÁCTICO Y GLUCÓGENO, en el sentido de reclasificar el riesgo de IIA a III

3.3. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado 20251181905 y alcance radicado 20251181961 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.11 Acta 5 del 7 de mayo de 2025 relacionada con la aprobación del nuevo equipo investigador: Investigador Principal y Sub Investigadores en el Centro Clínica de la Mujer, del estudio clínico “Un Estudio de primera vez en humanos para evaluar la seguridad

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales” en la institución Clínica de la Mujer.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, con relación a los requerimientos en el numeral 3.11 del acta 5 de mayo 07 de 2025:*

“(…)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a la solicitud de aprobación en respuesta requerimientos Acta 2 del 18 de febrero de 2025, numeral 3.16a, del estudio clínico “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” que se desarrolla en la institución Clínica de la Mujer; se requiere allegar:*

*La nueva versión de consentimiento informado aprobada por el comité de ética con el nuevo investigador principal y otros documentos que se generen con esta actualización y realizar proceso de consentimiento a los dos participantes en seguimiento con el nuevo documento de consentimiento informado. **NO SUBSANADO***

*Al igual que lo solicitado por el Comité de ética. **SUBSANADO...**
(…)”*

*por lo anterior, esta sala **NO DA APROBACIÓN** al investigador principal: Jeremen Ferney Silva Colmenares y los subinvestigadoras: Néstor Julián Rodríguez Botia, Hermann Alfredo Riveros de la institución clínica de la mujer, para el “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”, hasta que se de respuesta a todos los requerimientos del numeral 3.11 del acta 5 de mayo 07 de 2025, en un término de un mes después de publicada esta acta en la página web del Invima, de acuerdo con el artículo 17 de la ley 1432 de 2011.*

Al igual que se solicitó previamente:

Para radicar la respuesta a todos los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos la siguiente ruta de enlaces

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/>

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php>

Enviar una solicitud, seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos:

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php?a=add&category=12>

encontrará los lineamientos para cargue de archivos para su intención de trámite y complete la información requerida, sin pago.

3.4 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251168540** y alcance radicado, **20251187148** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, corrección del nombre del subinvestigador en el Acta 07 del 12 de junio 2024, numeral 3.13. del estudio clínico “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 la institución Clínica de la Mujer.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro - SEDMRDIV conceptúa que, con relación a la solicitud de corrección del nombre del subinvestigador en el numeral 3.13 del Acta 07 del 12 de junio 2024 y en el numeral 3.21 del acta 09 del 14 de agosto de 2024, del estudio clínico “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 la institución Clínica de la Mujer, se debe tener en cuenta lo siguiente:*

- 1. Al ser un hecho cumplido todas las actividades realizadas por el profesional médico especialista doctor Jeremen Ferney Silva y al no tener una presentación formal por el patrocinador / fabricante, en el tiempo cuando fueron radicados sus documentos como sub-investigador ante esta Sala, no es posible modificar el concepto emitido ni realizar correcciones retroactivas en las actas.***
- 2. Esta Sala ratifica la decisión del comité de ética en investigación de la Clínica Imbanaco a la desviación a las Buenas Prácticas Clínicas con relación a las actividades desarrolladas por el médico especialista Dr. Silva, cuando no estaba notificado y aprobado su rol en las actas de esta Sala***
- 3. La desviación debe incluirse en los próximos informes a presentar tanto de desviaciones como de seguimiento al estudio clínico al comité de ética como al Invima***
- 4. Se respalda la medida sanitaria impuesta en visita de Inspección, Vigilancia y Control a la institución que desarrolla el estudio clínico, incluido el comité de ética en investigación de la Clínica Imbanaco, dado un hallazgo de tal magnitud, entre otros.***
- 5. Se entiende que la atención por el doctor Jeremen Silva con sus capacidades profesionales clínicas y técnicas mitiga riesgos a la atención recibida por los pacientes; sin embargo, es un hecho inadmisibles que demanda con prontitud un plan de acción y mejoramiento que conlleve a no repetir este tipo de desviación. Por lo anterior esta Sala queda a la espera de dicho plan.***

Esta sala recuerda que es deber del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco hacer seguimiento a sus aprobaciones y en concordancia con lo autorizado por el Invima para el desarrollo de este estudio clínico

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Radicular la respuesta al requerimiento de este numeral en un término de un mes después de publicada esta acta en la página web del Invima, de acuerdo con el artículo 17 de la ley 1432 de 2011.

Debe realizarlo por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos la siguiente ruta de enlaces

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/>

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php>

Enviar una solicitud, seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos:

<https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/atencion-al-ciudadano/index.php?a=add&category=12>

encontrará los lineamientos para cargue de archivos para su intención de trámite y complete la información requerida, sin pago.

3.5 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado 20251182147, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 6 de junio de 2025 numeral 3.21 relacionados con la solicitud de concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: WL CHECK DENGUE NS1

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere concepto técnico especializado favorable para el producto WL CHECK DENGUE NS1, reactivo de diagnóstico in vitro categoría iii país de origen argentina para uso exclusivo en laboratorio clínico.

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado 20251171633 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la aprobación de la doctora Luisa María Gómez como subinvestigadora para al centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S., en Estudio Clínico: “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 revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, NO APRUEBA a la profesional en medicina LUISA MARÍA GÓMEZ como subinvestigadora para el centro de investigación CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S., en el “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”, debido a que no hay información concordante entre la carta de aprobación por el comité de ética en el año 2022 y la información registrada en la hoja de vida con fecha de mayo 2025 que es la allegada para esta solicitud.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Las actuaciones de la doctora luisa maría gómez previas a la presentación de esta solicitud en el desarrollo 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 la clínica de la costa s.a.s., no tienen validez, razón por lo cual, los trámites ante el comité de ética y el Invima deben ser realizados por los investigadores aprobados por esta sala. Lo anterior en concordancia con el requerimiento pendiente de respuesta en el numeral 3.9 del acta no. 04 del 02 de abril de 2025

Así mismo, se considera una desviación a la buena práctica clínica que la médica luisa maría Gómez haya realizado actividades en el desarrollo del estudio clínico sin la aprobación del Invima. La desviación debe incluirse en los próximos informes a presentar tanto de desviaciones como de seguimiento al estudio clínico al comité de ética como al Invima, junto con el plan de mejoramiento y acción para evitar este tipo de situaciones.

Esta sala recuerda que es deber del comité de ética en investigación de la clínica de la costa, hacer seguimiento a sus aprobaciones y en concordancia con lo autorizado por el Invima para el desarrollo de este estudio clínico

La sala aclara que, en la comunicación del año 2022 del comité de ética de la clínica de la costa, se aprobó al Dr. Leonardo brochado Fontalvo como sub-investigador 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” pero no se incluye en la solicitud de aprobación del radicado 20251171633 y por lo tanto en el concepto de este numeral. Es decir, el doctor leonardo brochado no se encuentra aprobado por esta sala como sub-investigador en el estudio que trata este numeral.

3.7 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado **20251181366** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **AFIAS Anti-HBs** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Corea del Sur.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, profiere concepto técnico especializado favorable para el producto AFIAS ANTI-HBS, reactivo de diagnóstico in vitro – RDIV categoría III país de origen corea del sur para uso exclusivo en laboratorio clínico.

3.8 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado **20251181374** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **AFIAS-Anti-HCV** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Corea del Sur.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: profiere concepto técnico especializado favorable para el producto **AFIAS- ANTI-HCV**, reactivo de diagnóstico in vitro – RDIV categoría III país de origen corea del sur para uso exclusivo en laboratorio clínico.

3.9 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado **20251181380** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **AFIAS-HBsAg** Reactivo de Diagnóstico In Vitro – RDIV Categoría III país de origen Corea del Sur.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: profiere concepto técnico especializado favorable para el producto **AFIAS-HBSAG**, reactivo de diagnóstico in vitro – RDIV categoría III país de origen corea del sur para uso exclusivo en laboratorio clínico.

No hay trámites aplazados de esta sesión.

NOTAS ADICIONALES GENERALES

La SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO informa a los interesados que los siguientes trámites radicados al corte del 11 de julio de 2025 tendrán respuesta mediante oficio de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías-Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro-GICASE.

RADICADO	INTERESADO	ASUNTO
20251165315	Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC): Reporte de desviaciones en el periodo de 01 de enero a 31 de mayo de 2025 estudio clínico Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC)"
20251168540	Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC)
20251171410	THE SUPER PATCH COMPANY SAS	SUPERPATCH-PARCHES ADHESIVOS
20251181894	EyeFlow, Inc.	Dispositivo transluminal acanalado eyeFlow: finalización Bioaccess
20251171581	Productos Roche S.A.	PI-RO-1610 BO42777 Horizon01
20251171608	Bioaccess Colombia S.A.S	Valvula venosa Cook

RADICADO	INTERESADO	ASUNTO
20251171623	Gloria Garces López	Symplicity Spyral respuesta a requerimiento al informe anual de seguimiento del estudio GSR Define para el año mayo 2024-may2025.
20251181931	Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC): Informe Periodico 01 enero 2025 – 30 abril 2025
20251181939	Bioaccess Colombia SAS	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC): Comunicación emitida por el patrocinador Sparta Biomedical Inc.
20251178857	Bioaccess Colombia S.A.S	Valvula venosa Cook: Reporte anual - Periodo 1 de julio 2024 hasta 30 junio de 2025.
20251178859	Bioaccess Colombia S.A.S	Valvula venosa Cook: Respuesta a requerimiento numeral 3.6 Acta 5 del 7 de mayo de 2025

Siendo las 18:00 horas del día 6 del mes agosto del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria

Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

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