



**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No.12

Fecha: 14 de septiembre de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 14 de septiembre de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión.

Profesionales de Apoyo:

Ing. DAVID RODRIGO LANCHEROS
Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Dra. SONIA ESPERANZA CLAVIJO
Dr. MILTON RONCANCIO VANEGAS

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.11 de fecha 31 de agosto de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, sea prueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Informe de cierre protocolo ISM08: 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. **Radicado:** 20221141937.

3.2. Consolidado Eventos Adversos protocolo ISM08: 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. **Radicado:**20221143504

3.3. Informe de cierre protocolo: 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. **Radicado:** 20221143540.

3.4. Reporte Eventos Adversos: 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. **Radicado:** 20221144381.

3.5. Retiro del estudio del Centro de Investigaciones: Estudio de Factibilidad del Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia. Código ID: **PE7-HGH-7AQA**

3.6. solicitud suspensión temporal del reclutamiento: Estudio de Factibilidad del Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia. Código ID: **EV4-1SH-5MMD**

3.7. Concepto Técnico RDIV categoría III: AD-BIO Control Interno ANTI-HIV 1/2. Código ID: **2V3-3D4-3EB5**.

3.8. Notificación de enmienda no relevante: modificación a un formato de reporte de caso en Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo ST (el “Estudio”). Código ID: **NUL-HST-P455**. **Radicado: 20221195058**

3.9. Alcance al radicado 20221171852: aprobación del centro participante Clinisalud del Sur S.A.S. Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook. Código ID: **TR9-URP-DEYM**. **Radicado: 20221195074**

3.10. SOLICITUD INTERNA DDMOT (Vigilancia epidemiológica): Aclaración Conceptos Sala Especializada Neveras de Almacenamiento y su impacto en las actividades vigiladas por la DDMOT. **Radicado: 20223004843**

3.11. Sometimiento sitio nuevo clínica Medellín y sometimiento instrucciones de uso (IFU) versión g del 13 junio 2022. “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”. Código ID: **9AW-REL-MH6L**.

3.12. SOLICITUD INTERNA DDMOT (Registros Sanitarios): Cancelación de los registros sanitarios llamados a revisión de oficio.

3.13. Clasificación Dispositivo Medico Clase III: Producto AH BODY_Código ID: **UEP-M3V-WTDR. Radicado: 20221197979.**

3.14. Respuesta a requerimientos ACTA 9 No. 3.4 de 2022: Producto: A.H.G. ELITE (GREEN). Radicado: **20221176641.**

3.15. Aclaración concepto ACTA 6 No. 3.4 de 2022: Producto: FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX / MATRIZ HEMOSTÁTICA. Radicado: **20221184173.**

3.16. Respuesta a requerimientos y activación de dos centros de investigación: “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad

3.17. Respuesta a requerimientos (hechos en el acta 10 numeral 3.1 del 17 de agosto de 2022): “Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”. Código ID: **T8J-1NH-PVXB. Radicado: 20221197997**

3.18. Sometimiento nuevo centro de investigación: “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” (el “Estudio”). Código ID: **12X-3X3-JNQE. Radicado: 20221198138**

3.19. Respuesta a requerimientos sobre la enmienda 4: “Estudio Clínico de Primera Vez del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”. Código ID: **7GG-Q9R-ZNH3.**

3.20. SOLICITUD INTERNA DDMOT (Registros Sanitarios): solicitan se conceptúe si el producto MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221141937** notifica el informe de cierre del **protocolo ISM08: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT(MINISO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se acepta el informe de cierre del estudio ISM08: **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT(MINISO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO**, hasta tanto no se de respuesta satisfactoria en un tiempo de 5 días hábiles a partir de la publicación de la presente Acta, a los requerimientos solicitados en las siguientes actas, los cuales aún se encuentran sin respuesta:

- **Numeral 3.3 del Acta 8 de septiembre de 2019**
- **Numeral 3.3. del Acta 9 del 9 de octubre de 2019**
- **Numeral 3.12 del Acta 4 de abril de 2020**
- **Numeral 3.2 del Acta 10 de junio de 2020**
- **Numeral 3.8 del Acta 19 del 14,16,21,13 de octubre de 2020**
- **Numeral 3.11 del Acta 21 del 25 de noviembre de 2020**
- **Remitir las comunicaciones entre el comité de ética y el equipo de investigadores, y además la relacionada con el cierre del estudio**
- **Resultados previstos en los objetivos propuestos en el protocolo**
- **Análisis estadísticos concernientes a los eventos adversos**
- **Reporte y análisis de los resultados del monitoreo de datos y de seguimiento a los pacientes enrolados**
- **Relación de los dispositivos médicos importados (declaraciones de importación), utilizados asociados a los pacientes, descartados (actas de disposición final), devueltos (declaración de exportación al patrocinador) y en stock.**

3.2. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221143504** notifica el **consolidado Eventos Adversos protocolo ISM08: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT(MINISO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación del consolidado de los eventos adversos presentados en el estudio, frente a lo cual esta Sala, solicita se de respuesta a los siguientes requerimientos:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



1. **Evento adverso serio: Edema de Disco Óptico asociado al paciente 08-CO01-001**
 - **Reporte Comité de Ética: remitir el análisis de causas realizado por el comité de ética y la respuesta emitida.**
 - **Reporte Patrocinador: Análisis de calidad realizado al dispositivo médico por parte del patrocinador**

2. **Evento adverso serio: Maculopatía Media Paracentral Aguda asociado al paciente 08-CO01-002**
 - **Estado actual del paciente 08-CO01-002**

3.3. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221143540**, notifica el informe de cierre protocolo ISM05: **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se acepta el informe de cierre del estudio ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS, hasta tanto no se dé respuesta satisfactoria a los siguientes requerimientos en un tiempo de 5 días hábiles a partir de la publicación de la presente Acta:*

- **Numeral 3.9 Acta 1 del 12 de febrero de 2020**
- **Remitir las comunicaciones entre el comité de ética y el equipo de investigadores, y además la relacionada con el cierre del estudio**
- **Resultados previstos en los objetivos propuestos en el protocolo**
- **Análisis estadísticos concernientes a los eventos adversos**
- **Reporte y análisis de los resultados del monitoreo de datos y de seguimiento a los pacientes enrolados**
- **Relación de los dispositivos médicos importados (declaraciones de importación), utilizados asociados a los pacientes, descartados (actas de disposición final), devueltos (declaración de exportación al patrocinador) y en stock.**

3.4. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221144381**, notifica el **consolidado Eventos Adversos del protocolo ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación del consolidado de los eventos adversos presentados en el estudio, frente a lo cual esta Sala, solicita se dé respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. **Evento adverso serio: Trauma Craneal y antebrazo izquierdo asociado al paciente 08-CO01-018**
 - **Reporte Comité de Ética:** remitir el análisis de causas realizado por el comité de ética y la respuesta emitida.

2. **Evento adverso serio: Corneal Stroma Edema asociado al paciente 05-PA01-004**
 - **Reporte Comité de Ética:** remitir el análisis de causas realizado por el comité de ética y la respuesta emitida.
 - **Reporte Patrocinador:** Análisis de calidad realizado al dispositivo médico por parte del patrocinador

3.5 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221194919** con ID: **PE7-HGH-7AQA**, notifica el retiro del estudio del Centro de Investigaciones: Clínica la Américas del “**Estudio de Factibilidad del Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia**”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del retiro del centro de investigación Clínica la Américas del “Estudio de Factibilidad del Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”*

3.6 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221194992** con ID: **EV4-1SH-5MMD**, reporta el comunicado del Comité de Ética en Investigaciones Clínicas de la Clínica Oftalmológica del Caribe sobre la suspensión del reclutamiento del “**Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía**” en el centro de investigaciones Angiosur hasta que se lleve a cabo una reunión en la cual se dé una explicación de los eventos adversos serios que conllevaron a la muerte del sujeto 01-01-MJI.”

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto proferido en el numeral 3.4 del acta 11 de 2022, donde se indica suspender el reclutamiento, hasta tanto se cuente con el respectivo análisis de causas de los eventos adversos por parte del investigador principal y el comité de ética y el análisis de calidad del producto, emitido por el patrocinador.*

3.7 Michael Himmel como representante legal de Annar Diagnóstica, mediante radicado **20221200241** con ID: **2V3-3D4-3EB5** solicita concepto Técnico reactivo categoría III para el producto: **AD-BIO Control Interno ANTI-HIV 1/2**.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico no favorable para el producto: AD-BIO Control Interno ANTI-HIV 1/2, debido a que no se proporcionó la información solicitada y necesaria de conformidad con el Decreto 3770 de 2004.*

3.8 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221195058** con ID: **NUL-HST-P455**, solicita aprobación de una enmienda no relevante (la “Enmienda”), toda vez que se llevó a cabo una modificación aun Formato de Reporte de Caso “CRF” dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad del Sistema de Aterectomía Golazo TM ST (el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la enmienda no relevante consistente en la modificación del Formato de Reporte de Caso “CRF” dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo TM ST (el “Estudio”)*

3.9 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221195074** con ID: **TR9-URP-DEYM**, solicita aprobación de inclusión del centro participante Clinisalud del Sur 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, con la contratación de servicios de diagnóstico radiológico, quirúrgico y hospitalización entre otros en IPS en Medellín.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba la inclusión del centro de investigación Clinisalud del Sur S.A.S. debido a que si bien es posible contratar algunas actividades / servicios para complementar la atención durante la investigación clínica con productos objeto de vigilancia de la DDMOT, se identifica la inconveniencia de realizar las actividades centrales del estudio (Implantación del dispositivo médico, seguimiento radiológico, atención hospitalaria) en otra IPS mediante la figura de la contratación por un año, debido a que se incrementan los riesgos relacionados entre otros, con la precisa asignación de responsabilidades frente a los pacientes, su movilización, el nuevo grupo de investigadores, su información y, la competencia del comité de ética en investigación que asumiría a los pacientes de ambos centros y toda vez que la figura de centros satélites no existe, la Sala Especializada reitera que todo centro de investigación / todo investigador debe cumplir con la totalidad de los requisitos previstos en la normatividad (Resolución 8430 de 1993, artículo 6 literal f) para ser autorizado por el Invima, dentro del marco de un estudio clínico con dispositivos médicos.*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En este sentido, ante la solicitud de evaluar la inclusión de las dos IPS, se debe allegar información adicional, fundamentando la razón de tercerizar servicios de salud con la IPS ESE Hospital La María y dar respuesta a los siguientes ítems:

- 1. ¿Qué procedimientos del estudio, realizarían en la IPS ClíniSalud del Sur y cuáles en la ESE Hospital la María?**
- 2. Aportar las Hojas de vida y soportes del grupo de investigación que apoyaría el desarrollo del estudio en la ESE Hospital la María. (Con el cumplimiento de todos los requerimientos para realizar investigación Clínica que exige la Resolución 8430/1993)**
- 3. Aclarar si los investigadores autorizados y entrenados a la fecha, realizarían la implantación del dispositivo médico en la ESE Hospital La María en Medellín en caso de que no se realicen en Clinisalud del Sur y cómo lo han estipulado en el contrato con la ESE.**
- 4. Allegar la carta de la aprobación del Comité de ética en investigación de la “tercerización” en la ESE Hospital La María**
- 5. Aportar los datos del presupuesto donde incluyen la movilización de los sujetos de investigación entre las sedes, alojamiento si aplica o acompañamiento dependiendo del sitio de residencia y la información de la gestión del riesgo asociado a esta movilización.**
- 6. Precisar si el protocolo de investigación incluye la movilización de los sujetos de investigación entre el centro de investigación y la IPS contratada y cómo se ha proyectado el acceso desde otros municipios.**
- 7. Especificar si el consentimiento informado incluye expresamente el traslado de los sujetos de investigación.**
- 8. Precisar y documentar si la Póliza estipula que incluye la IPS ESE Hospital la María, nuevo grupo de investigación y sujetos de investigación que intervendrían en esa IPS.**

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante radicado interno **20223004843** y el doctor Guillermo José Pérez Blanco director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante radicado interno **20223006078** solicitan aclaración de conceptos relacionados con las Neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores de almacenamiento y transporte de muestras biológicas y otros productos, dado el impacto que éste tiene en las actividades de vigilancia del Invima en los bancos de tejidos y componentes anatómicos y los bancos de sangre

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se modifica el concepto emitido en el numeral 3.6 del acta 8 de 2022, con relación a la clasificación como dispositivo médico y clasificación de riesgo de las neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores. Por lo tanto, queda así:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Las neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores, cuya indicación de uso declarada por el fabricante sea para el almacenamiento de sangre, fluidos, órganos y partes de órganos o tejidos corporales, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIa, por ende, para su fabricación, importación, comercialización y uso en Colombia requieren de registro sanitario. Lo anterior de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, artículo 7, regla 2 literal b, que cita:

"Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:

(...)

b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales."

Se excluyen del presente concepto las neveras, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores, cuya indicación de uso declarada por el fabricante sea para el almacenamiento de dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico In vitro, otros reactivos de uso In vitro, medicamentos y productos biológicos, excepto para almacenamiento de la sangre de conformidad con el artículo 7 del citado Decreto.

Asimismo, se excluyen del presente concepto las neveras utilizadas para el transporte de: sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico In vitro, otros reactivos de uso In vitro, medicamentos y productos biológicos.

3.11 Yoanna Parra Garzón como representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20221210615** con ID: **9AW-REL-MH6L** y **20221212516** con ID: **SS3-WMH-GNM8**, solicita aprobación de sitio nuevo clínica Medellín y sometimiento instrucciones de uso (IFU) versión g del 13 junio 2022. "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, conceptúa que no se autoriza la inclusión del centro de investigación Clínica Medellín, hasta tanto se remita:

- ***El certificado de la póliza incluyendo a la Clínica Medellín. En este sentido, se recuerda ampliar la vigencia de la póliza, dado que vence el 1 de octubre de 2022.***
- ***En el documento de consentimiento informado "CFN -0001 -02 (A), REF: CWN -0001, EFF 01 -Dic -2020, per DCO -0007" Versión 1 19Aug2022, se debe incluir un espacio para la huella tanto del paciente como de los testigos.***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se recomienda al comité de ética en investigación de la Clínica Imbanaco SAS, revisar los tiempos de dedicación de los investigadores al estudio y notificar esto al Invima.

Se aprueba el documento: Instructions for Use Rev G June 2022 FOR INVESTIGATIONAL USE ONLY - PROTOCOL CTP-0001.

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios debido a que no dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---|------------------------------|---|---|
| 20058013 | ANUCURE - DISPOSITIVO O PLASTICO - ANUCURE | INVIMA 2013DM- 0009574 | - Que mediante Resolución No. 2021057533 DE 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ANUCURE - DISPOSITIVO PLASTICO - ANUCURE con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009574 cuyo titular es CRYOTHERAPY PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR CRYOTHERAPY PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la carrera 27 C No. 70-66, de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. | El Importador CRYOTHERAPY PRODUCTS DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la carrera 27 C No. 70-66, de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|--|-----------------------|--|---|
| | | | NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u> | |
| 20046028 | ENGRAPADORA CIRCULAR HEMORROIDAL INTROHEMORRIDEAL - DESCARTABLE - INTROMEDIX | INVIMA 2012DM-0009329 | Que mediante Resolución No. 2020004084 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ENGRAPADORA CIRCULAR HEMORROIDAL INTROHEMORRIDEAL - INTROMEDIX con Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0009329 en la modalidad de Importar y Vender. -SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u> | El importador REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |
| 20046030 | ENGRAPADORAS QUIRURGICAS DESCARTABLES - INTROCIRCULAR E INTROCIRCULAR | INVIMA 2012DM-0009335 | Que mediante Resolución No. 2019053934 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ENGRAPADORAS QUIRURGICAS DESCARTABLES - INTROCIRCULAR E INTROCIRCULAR PREMIUM - INTROMEDIX, con Registro Sanitario No., INVIMA2012DM-0009335 con titular REVIVIR SAS con domicilio en | El establecimiento importador REVIVIR SAS con domicilio en la Calle 85 No. 24 - 59 en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|--|-----------------------|---|--|
| | PREMIUM - INTROMEDI X | | <p>BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR REVIVIR SAS con domicilio en la Calle 85 No. 24 - 59 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p> | razón por el cual perdió la citada Certificación. |
| 20076545 | EQUIPO DE CAVITACIÓN - EQUIPO DE CAVITACIÓN - BIOTHECARE ESTETIKA® | INVIMA 2014DM-0011278 | <p>Que mediante Resolución No. 2020004073 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPO DE CAVITACIÓN - EQUIPO DE CAVITACIÓN - BIOTHECARE ESTETIKA® con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011278 en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE el importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la Carrera 71 B No. 56- 30 Casa 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> | El establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la Carrera 71 B No. 56- 30 Casa 101 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---|------------------------|---|---|
| | | | <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p> | |
| 20064130 | EQUIPO DE MODELADO CORPORAL, DL- LIPOLISIS - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® | INVIMA 2013EBC-0010156 | <p>Que mediante Resolución No. 2020004067 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPO DE MODELADO CORPORAL, DL- LIPOLISIS - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® con Registro Sanitario No., INVIMA 2013EBC-0010156 con titular ACTUALSTHETIC S.L. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p> | El establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |
| 20061853 | EQUIPO DE PRESOTERAPIA (AIR PRESSURE WITH BODY SLIMMING SUIT) MARCA | INVIMA 2013DM-0009918 | <p>Que mediante Resolución No. 2020004058 DE 4 de Febrero de 2020 el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPO DE PRESOTERAPIA (AIR PRESSURE WITH BODY SLIMMING SUIT) MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - TRAJE DE</p> | El establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|--|-----------------------|---|---|
| | BIOTHECARE ESTETIKA® - TRAJE DE ADELGAZAMIENTO POR AIRE COMPRIMIDO - BIOTHECARE ESTETIKA® | | ADELGAZAMIENTO POR AIRE COMPRIMIDO - BIOTHECARE ESTETIKA® con Registro Sanitario No., INVIMA 2013DM-0009918 con titular ACTUAL STHETIC S.L CON DOMICILIO EN ESPAÑA,,en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR -INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u> | Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |
| 20061753 | EQUIPO DE SUDACIÓN (HOT BLENKED WITH INFRARED) MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - MANTA DE SUDACION - BIOTHECARE ESTETIKA® | INVIMA 2013DM-0009905 | Que mediante Resolución No. 2020004057 DE 4 de Febrero de 2020 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPO DE SUDACIÓN (HOT BLENKED WITH INFRARED) MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - MANTA DE SUDACION - BIOTHECARE ESTETIKA® con Registro Sanitario No., INVIMA 2013DM-0009905 con titular ACTUAL STHETIC S.L. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR -INTERNATIONAL | El establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---|-----------------------|--|---|
| | | | <p>SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p> | |
| 20061752 | UNIDAD DE ELECTROES TIMULACIÓN - ELECTRO STIMULACION - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - UNIDAD DE ELECTROES TIMULACION - BIOTHECARE ESTETIKA® | INVIMA 2013DM-0009906 | <p>Que mediante Resolución No. 2020004056 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto UNIDAD DE ELECTROESTIMULACIÓN - ELECTRO STIMULATION - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - UNIDAD DE ELECTROESTIMULACION - BIOTHECARE ESTETIKA® c on Registro Sanitario No., INVIMA 2013DM-0009906 con titular ACTUAL STHETIC, SL CON DOMICILIO EN ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR -INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la</p> | El establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---|-----------------------|--|--|
| | | | citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u> | |
| 20118441 | TRUNODE SURGICAL PROBE SYSTEM - GAMMA SONDA | INVIMA 2016DM-0015456 | Que mediante Resolución No. . 2021055103 DE 9 de Diciembre de 2021 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto TRUNODE SURGICAL PROBE SYSTEM - GAMMA SONDA con Registro Sanitario No., INVIMA 2016DM-0015456 con titular - FAXITRON BIOPTICS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR R Y R ARTICULOS IMPORTADOS LTDA. Ubicado en CARRERA 33 NO. 1G-25 PISO 1 BODEGA 1 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u> | El establecimiento importador R Y R ARTICULOS IMPORTADOS LTDA. Ubicado en CARRERA 33 NO. 1G-25 PISO 1 BODEGA 1 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |
| 20107137 | SISTEMA DIGITAL DE MUESTRAS RADIOGRAFIA | INVIMA 2016DM-0014475 | Que mediante Resolución No. 2021055102 DE 9 de Diciembre de 2021, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DIGITAL DE MUESTRAS | El establecimiento importador R Y R ARTICULOS IMPORTADOS LTDA. Ubicado en CARRERA 33 NO. 1G-25 PISO 1 BODEGA 1 con domicilio en la ciudad |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---------------------------------|------------------------|---|--|
| | | | <p>RADIOGRAFIA con Registro Sanitario No., INVIMA 2016DM-0014475 con titular R Y R ARTICULOS IMPORTADOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR R Y R ARTICULOS IMPORTADOS LTDA. Ubicado en CARRERA 33 NO. 1G-25 PISO 1 BODEGA 1 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p> | <p>BOGOTÁ D.C, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> |
| 20058832 | INNOVA CX - EQUIPO EMISOR LASER | INVIMA 2013EBC-0010121 | <p>Que mediante Resolución No. 2022016585 de 9 de Junio de 2022, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto INNOVA CX - EQUIPO EMISOR LASER con Registro Sanitario No., INVIMA 2013EBC-0010121 con titular ORLIGTH LASER COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ORLIGTH LASER COLOMBIA SAS ubicado en la CALLE 71 A BIS N° 98 – 41 INTERIOR 4, oficina 202, con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el</p> | <p>El establecimiento importador ORLIGTH LASER COLOMBIA SAS ubicado en la CALLE 71 A BIS N° 98 – 41 INTERIOR 4, oficina 202, con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|--|-----------------------|--|---|
| | | | <p>Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p> | |
| 20153286 | ELEMENTOS COBERTORES DE SALA DE CIRUGÍA DESCARTABLES ESTÉRILES - COBERTORES DESCARTABLES | INVIMA 2018DM-0018851 | <p>Que mediante Resolución No. 2021055101 DE 9 de Diciembre de 2021, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ELEMENTOS COBERTORES DE SALA DE CIRUGÍA DESCARTABLES ESTÉRILES - COBERTORES DESCARTABLES con Registro Sanitario No., INVIMA 2018DM-0018851, con titular LÍNEA MÉDICO QUIRÚRGICA S.A.S. - LIMEQ S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LINEA MEDICO QUIRURGICA S.A.S / LIMEQ S.A.S. ubicado en CALLE 1 A NO. 55B-97 PISO 2 con domicilio en la ciudad CALI a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p> | <p>El establecimiento importador LINEA MEDICO QUIRURGICA S.A.S / LIMEQ S.A.S. ubicado en CALLE 1 A NO. 55B-97 PISO 2 con domicilio en la ciudad CALI a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|--|------------------------------|--|--|
| 20155151 | ROPA QUIRÚRGICA DESCARTABLE ESTÉRIL - ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL | INVIMA 2019DM- 0019179 | <p>Que mediante Resolución No. 2021055100 DE 9 de Diciembre de 2021 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ROPA QUIRÚRGICA DESCARTABLE ESTÉRIL - ROPA DESCARTABLE ESTÉRIL con Registro Sanitario No., INVIMA 2019DM-0019179 con titular LÍNEA MÉDICO QUIRÚRGICA S.A.S. - LIMEQ S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LINEA MEDICO QUIRURGICA S.A.S / LIMEQ S.A.S. ubicado en CALLE 1 A NO. 55B-97 PISO 2 con domicilio en la ciudad CALI , a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p> | <p>El establecimiento importador LINEA MEDICO QUIRURGICA S.A.S / LIMEQ S.A.S. ubicado en CALLE 1 A NO. 55B-97 PISO 2 con domicilio en la ciudad CALI, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> |
| 20152623 | CAMPOS QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRILES | INVIMA 2018DM- 0018783 | <p>Que mediante Resolución No. 2021055099 DE 9 de Diciembre de 2021 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CAMPOS QUIRÚRGICOS DESCARTABLES ESTÉRILES con Registro Sanitario No., INVIMA 2018DM-0018783 con titular LÍNEA MÉDICO QUIRÚRGICA S.A.S. - LIMEQ S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> | <p>El establecimiento importador LINEA MEDICO QUIRURGICA S.A.S / LIMEQ S.A.S. ubicado en CALLE 1 A NO. 55B-97 PISO 2 con domicilio en la ciudad CALI a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado,</p> |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---|-----------------------|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none">- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LINEA MEDICO QUIRURGICA S.A.S / LIMEQ S.A.S. ubicado en CALLE 1 A NO. 55B-97 PISO 2 con domicilio en la ciudad CALI a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN | razón por el cual perdió la citada Certificación. |
| 20100461 | RESPIMER NORMAL JET NASAL HYGIENE 135ML - SOLUCION ISOTONICA ESTERIL CON BASE EN AGUA DE MAR – RESPIMER | INVIMA 2015DM-0013811 | <p>Que mediante Resolución No. 2021055098 DE 9 de Diciembre de 2021, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto RESPIMER NORMAL JET NASAL HYGIENE 135ML - SOLUCION ISOTONICA ESTERIL CON BASE EN AGUA DE MAR – RESPIMER con Registro Sanitario No., INVIMA 2015DM-0013811 con titular LABORATOIRE DE LA MER con domicilio en FRANCIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <ul style="list-style-type: none">- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INNOFAR S.A. ubicado en la Cra 7 N° 156 – 78 Edificio North Point Torre 2 Of. 1201 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C, quien realiza el almacenamiento y acondicionamiento de los productos en el establecimiento OPERADOR LOGISTICO PHAREX S.A CALLE12 No 79 A-25 BODEGA 8 Y 9, a la fecha | El establecimiento importador INNOFAR S.A. ubicado en la Cra 7 N° 156 – 78 Edificio North Point Torre 2 Of. 1201 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C quien realiza el almacenamiento y acondicionamiento de los productos en el establecimiento OPERADOR LOGISTICO PHAREX S.A CALLE12 No 79 A-25 BODEGA 8 Y 9, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---|-----------------------|---|--|
| | | | <p>no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p> | |
| 20099255 | RESPIMER DECONGES TANT 135ML - SOLUCION HIPERTONIC A ESTERIL CON BASE EN AGUA DE MAR – RESPIMER | INVIMA 2015DM-0013682 | <p>Que mediante Resolución No. 2021055097 del 9 de Diciembre de 2021, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto RESPIMER DECONGESTANT 135ML - SOLUCION HIPERTONICA ESTERIL CON BASE EN AGUA DE MAR – RESPIMER con Registro Sanitario No., INVIMA 2015DM-0013682 con titular LABORATOIRE DE LA MER con domicilio en FRANCIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INNOFAR S.A. ubicado en la Cra 7 N° 156 – 78 Edificio North Point Torre 2 Of. 1201 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C quien realiza el almacenamiento y acondicionamiento de los productos en el establecimiento OPERADOR LOGISTICO PHAREX S.A CALLE12 No 79 A-25 BODEGA 8 Y 9, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> | <p>El establecimiento importador INNOFAR S.A. ubicado en la Cra 7 N° 156 – 78 Edificio North Point Torre 2 Of. 1201 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C quien realiza el almacenamiento y acondicionamiento de los productos en el establecimiento OPERADOR LOGISTICO PHAREX S.A CALLE12 No 79 A-25 BODEGA 8 Y 9, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|---|-----------------------|---|---|
| | | | <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p> | |
| 20086655 | BI 840 / BI840 BICARBONATO DE SODIO | INVIMA 2015DM-0012570 | <p>Que mediante Resolución No. 2021055095 DE 9 de Diciembre de 2021 el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BI 840 / BI840 BICARBONATO DE SODIO con Registro Sanitario No., INVIMA 2015DM-0012570 con titular FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL establecimiento FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. ubicado en AV CARRERA 96 NO. 25F-12 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias para la fabricación de Dispositivos Médicos.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p> | El establecimiento FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. ubicado en AV CARRERA 96 NO. 25F-12 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias para la fabricación de Dispositivos Médicos. |
| 20099099 | RESPIMER BABY DECONGES TANT 60ML - SOLUCION HIPERTONICA ESTERIL CON BASE EN AGUA DE MAR | INVIMA 2015DM-0013667 | <p>Que mediante Resolución No. 2021055094 DE 9 de Diciembre de 2021, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto RESPIMER BABY DECONGESTANT 60ML - SOLUCION HIPERTONICA ESTERIL CON BASE EN AGUA DE MAR con Registro Sanitario No., INVIMA 2015DM-0013667 con titular LABORATOIRE DE LA MER CON DOMICILIO EN FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> | El establecimiento importador INNOFAR S.A. ubicado en la Cra 7 N° 156 – 78 Edificio North Point Torre 2 Of. 1201 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C quien realiza el almacenamiento y acondicionamiento de los productos en el establecimiento OPERADOR LOGISTICO PHAREX S.A CALLE12 No 79 A-25 BODEGA 8 Y 9, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento |

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



| EXPEDIENTE | PRODUCTO | REGISTRO SANITARIO | TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO | OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO |
|------------|----------|--------------------|---|--|
| | | | <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INNOFAR S.A. ubicado en la Cra 7 N° 156 – 78 Edificio North Point Torre 2 Of. 1201 con domicilio en la ciudad BOGOTÁ D.C quien realiza el almacenamiento y acondicionamiento de los productos en el establecimiento OPERADOR LOGISTICO PHAREX S.A CALLE12 No 79 A-25 BODEGA 8 Y 9,a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p> | <p>y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> |

3.13 Carlos Eduardo Chacón como director técnico de ARMESO SAS, mediante radicado **20221197979** con ID: **UEP-M3V-WTDR**, solicita clasificar el producto AH BODY como dispositivo médico con clasificación de riesgo III.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para emitir un concepto de fondo sobre el producto AH BODY, teniendo presente su acción principal y la composición, se debe evaluar conjuntamente con la Sala Especializada de Medicamentos. En este sentido, se debe allegar por parte del usuario la siguiente información:*

- *Allegar la evidencia técnico – científica que soporte el mecanismo de acción de los principios activos y del producto terminado.*
- *Aclarar cuál es su mecanismo de absorción, distribución y eliminación.*
- *Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas.

- *Enviar información de efectividad y seguridad (para cada una de las zonas anatómicas en las cuales se pretende utilizar), procedente de estudios de investigación clínica en seres humanos que hayan sido publicados e indexados en bases de datos.*

3.14 Carlos Perilla como representante legal de Carper Labs, mediante radicado: **20221176641**, remite respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 del acta 9 de 2022, relacionados con el producto A.H.G. ELITE (GREEN)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dado que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos, se emite concepto técnico favorable para el producto: A.H.G. ELITE (GREEN) - MARCAS: ELIPLUS DIAGNOSTIC® Y LORNE LABORATORIES LIMITED, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.*

3.15 Elina De Arce Otero como gerente de asuntos regulatorios y apoderada especial de LABORATORIOS BAXTER S.A., mediante radicado **20221184173**, solicita revisión del concepto del numeral 3.4 del acta 6 de 2022, relacionado con el producto: FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX / MATRIZ HEMOSTÁTICA, con el fin de clasificarlo como un dispositivo médico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para emitir un concepto de fondo, se debe evaluar conjuntamente con la Sala Especializada de Medicamentos, teniendo presente su acción principal y la composición.*

3.16 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221198128** con ID:**PW9-3W4-LYVN**, remite respuesta a requerimientos del Acta 9 numeral 3.2 del 13 de julio de 2022 y la activación de dos centros de investigación: “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la respuesta a requerimientos del Acta 9 numeral 3.2 del 13 de julio de 2022 y la activación de dos centros de investigación: “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)”, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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..."

3.17. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221197997** con ID:**T8J-1NH-PVXB**, remite respuesta a requerimientos del acta 10 numeral 3.1 del 17 de agosto de 2022: **"Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia."**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la respuesta a requerimientos del acta 10 numeral 3.1 del 17 de agosto de 2022: "Estudio Clínico de Primera Vez en del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.", debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.18. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221198138** con ID:12X-3X3-JNQE, solicita aprobación de inclusión de nuevo centro de investigación: **“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”** (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la aprobación de inclusión de nuevo centro de investigación: “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, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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...”

3.19 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221210785** con ID: **7GG-Q9R-ZNH3** y radicado **20221200957**, remite respuesta a los requerimientos del Acta 10 numeral 3.7 del 17 de agosto de 2022, sobre la enmienda 4: **“Estudio Clínico de Primera Vez del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la respuesta a los requerimientos del Acta 10 numeral 3.7 del 17 de agosto de 2022, de la enmienda 4: “Estudio Clínico de Primera Vez del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.”, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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..."

3.20 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe si el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA** es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el producto MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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..."

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Siendo las 18:00 horas del 14 de septiembre de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29