

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 08

SESIÓN ORDINARIA

10 de julio de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241155702** y alcance radicado 20241161710 somete para aprobación inicial a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Estudio Clínico Vizio: estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario. (el “Estudio”)

3.2. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO con alcance al radicado(s) 20221261932, con respuesta a los requerimientos del acta 08 de 2023 es(son) considerado(s) un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.3. CLAUDIA PATRICIA SANCHEZ RODRIGUEZ en calidad de representante legal de NIKKISO COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231338336** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, reconsiderar el concepto proferido en el numeral 3.3 Acta No. 01 del 15 de diciembre de 2022 por la Comisión Revisora en la SALA ESPECIALIZADA EXTRAORDINARIA CONJUNTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, con relación al producto: SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE DE CITRATO AC 113 mmol/L (2:1) MARCA: SALF – NIKKISO

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4. Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241151150** notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Evento Adverso: protrusión del extremo distal del Dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ presentado en el sujeto CC-015 en el centro Clínica Oftalmológica del Caribe – COFCA, en el Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” (el “Estudio”).

3.5. Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241155951** notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Evento Adverso Dislocación parcial de dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ presentado en el sujeto CC-010 en el centro Clínica Oftalmológica del Caribe – COFCA, en el Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” (el “Estudio”).

3.6. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241147316** notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento del Evento Adverso Serio, Flutter auricular en el sujeto 03-013, en el centro de investigación Fundación Oftalmológica De Santander - Foscal del 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” (el “Estudio”)

3.7 Gloria Garcés en calidad de especialista de investigación clínica de Medtronic Colombia SAS, mediante radicado **20241147378**, remite a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de seguimiento del estudio observacional El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE) se denomina estudio GSRDEFINE

3.8. Javier Cely como investigador principal de Baxter Renal Care Services (RCS) mediante radicado **20241147472** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.28 del acta 06 del 15 de mayo del estudio clínico: "Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal que utilizan la aplicación para dispositivos móviles”

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20241151245** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a cierre del evento adverso serio “Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión tumoral” del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín y respuesta a ítem 3.29 del Acta 6 Protocolo clínico CTP-0001 “*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica*”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241155780** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico del producto ANTI A MONOCLONAL LORNE LABORATORIES.

3.11 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241155806** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico del producto ANTI D MONOCLONAL. MARCA LORNE LABORATORIES

3.12 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241155814** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico del producto ANTI B MONOCLONAL. MARCA LORNE LABORATORIES

3.13 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241145343** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Respuesta a requerimiento acta 2-2024 numeral 3.20 ANTI D MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R

3.14 Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en representación de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado **20241160009** presenta en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro respuesta a requerimientos al numeral 3.3 del acta 5 del 17 de abril de 2024, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana.

3.15 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241155750** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV), la respuesta a los numeral 3.28 del Acta 03 del 13Marzo2024 y 3.2 del Acta 06 del 15May2024 sobre del informe de seguimiento del estudio del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales Sitios de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia)

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241158925** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Seguimiento #04 y #05 del evento adverso serio "Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales" del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica"

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241159403** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los numerales 3.14 y 3.30 del Acta 06 del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

15Mayo2024 de La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV) sobre la notificación final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.18 Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093 corresponde a un Dispositivo Medico.

Se solicita a la Sala: Establecer si la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio realizada mediante resolución No. . 2023047124 de 6 de octubre de 2023, se demuestra que el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV corresponde a un Dispositivo Médico o realiza una acción mecánica para así mantener el registro sanitario INVIMA 2015DM-0012534. En caso de que la información técnica demuestre que no es considerado un Dispositivo Medico o no realiza una acción mecánica se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2015DM-0012534, para que el titular proceda a la obtención de autorización como Medicamento

3.19 Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%, con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0022184 con expediente: 20159700.

En el sentido de establecer si con la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio realizada mediante resolución No. 2024012069 de 19 de marzo de 2024, el usuario demuestra que el producto antes mencionado corresponde a un Dispositivo Médico o realiza una acción mecánica para así mantener el registro sanitario INVIMA 2020DM-0022184.

En caso de que la información técnica demuestre que no es considerado un Dispositivo Medico o no realiza una acción mecánica se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2020DM-0022184, para que el titular proceda a la obtención de autorización como Medicamento, Cosmético u otra tecnología sanitaria, según el acta de sala conjunta No. 1 de 2021.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
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:

Bact. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
QF. AMANDA MORENO DIAZ
Biol. RUTH MALDONADO
Enf. EYLEN RODRÍGUEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.7 de fecha 12 de junio de 2024, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241155702** y alcance radicado **20241161710** somete para aprobación inicial a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Estudio Clínico Vizio

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en razón a que identifica una serie de hallazgos en la documentación del estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario. (el “Estudio”), conceptúa que se debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

1. GENERALIDADES

- *Registrar el estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario. (el “Estudio”), en una base de datos de registro de protocolos de ensayos clínicos.*
- *Aclarar si el Estudio del Beacon Aqueous Microshunt en pacientes con glaucoma refractario (Beacon), con registro Clinical trials: NCT04072016, presenta alguna relación con el estudio Vizio Aqueous Microshunt.*
- *Aclarar el rol de la institución prestadora de servicios de salud Neuromédica SAS, frente a su participación dentro del estudio y su relación con el centro de investigación Inio.*
- *Los cambios en los documentos inicialmente presentados que se originen producto de los requerimientos deben ser aprobados por los comités de ética respectivos, y deben allegar las cartas de aprobación.*

2. CONSIDERACIONES ETICAS:

- *Remitir la carta de compromiso de confidencialidad de la investigadora principal y la subinvestigadora.*
- *Debido a que la investigadora principal también es la representante legal del Instituto Nacional de Investigación en Oftalmología - Inio, la certificación de participación del centro de investigación en el estudio, debe ser emitida por un suplente o delegado.*
- *En el folio 1878, dentro del consentimiento informado, se menciona “tras la finalización del estudio, el dispositivo Vizio será EXPLANTADO”, debe aclararse en el consentimiento informado si esto es una afirmación y el dispositivo será explantado en todos los casos; o si se hace referencia a una posible explantación debido a eventos adversos o caso fortuito.*
- *Incluir en el consentimiento informado la recomendación o instrucción que para la implantación y la posible explantación del dispositivo, que el sujeto debe asistir con acompañante.*
- *Reemplazar las palabras técnicas por palabras sencillas para la mejor comprensión del consentimiento informado por parte del sujeto.*
- *Se debe incluir dentro del consentimiento informado, la autorización de toma de videos o fotografías u otro medio durante y después del procedimiento y de las visitas de seguimiento.*
- *En el consentimiento informado, incluir un espacio para autorizar la toma de fotos, con firmas, huellas y cédula.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Aclarar a que se hace referencia a lo mencionado en el folio 1885 “Si necesita atención médica inmediata acuda al servicio de urgencias más cercano”, y si esta se encuentra relacionada con la cirugía de colocación del lente, se debe comunicar con el investigador principal y asistir al centro de investigación.**

3. CONSIDERACIONES METODOLÓGICAS:

- **Describir la información cuali o cuantitativa que permita de la medición del “rendimiento clínico del dispositivo” y la estratificación y metas de las variables del “perfil de riesgo razonable”.**
- **Frente a lo descrito en la página 55 “Los dispositivos fueron bien tolerados, y todos los animales se sintieron uniformemente cómodos a las 24 horas de la implantación”, describir esto en términos de signos que se lograron medir o identificar, debido a que los animales no expresan sintomatología.**
- **En la página 55, se describe: “Histológicamente, los dispositivos cicatrizaron bien con una inflamación mínima. La puntuación patológica de la inflamación fue de 0-1”, se debe indicar a que corresponde la escala y cuál fue el valor obtenido.**
- **Aclarar el rol de la institución prestadora de servicios de NOVA VISION CLÍNICA LÁSER, frente a su participación dentro del estudio, debido a que en el folio 110 del alcance, debido a que se incluye el distintivo de habilitación en Cirugía Oftalmológica de este.**

3.2. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO con alcance al radicado(s) **20221261932**, con respuesta a los requerimientos del acta 08 de 2023 es(son) considerado(s) un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO, teniendo presente su composición e indicación de uso, se considera un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con la regla 8.

3.3. CLAUDIA PATRICIA SANCHEZ RODRIGUEZ en calidad de representante legal de NIKKISO COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231338336** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, reconsiderar el concepto proferido en el numeral 3.3 Acta No. 01 del 15 de diciembre de 2022 por la Comisión Revisora en la SALA ESPECIALIZADA EXTRAORDINARIA CONJUNTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y MOLÉCULAS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, con relación al producto: SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE DE CITRATO AC 113 mmol/L (2:1) MARCA: SALF – NIKKISO

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, y teniendo presente la composición, indicación de uso y a que alrededor del 35-50% del citrato, dependiendo de la configuración de la TRRC, puede entrar en la circulación sistémica del paciente, conceptúa que el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE DE CITRATO AC 113 mmol/L (2:1) MARCA: SALF – NIKKISO, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 8 del Decreto 4725 de 2005.*

3.4. Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241151150** notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Evento Adverso: protrusión del extremo distal del Dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ presentado en el sujeto CC-015 en el centro Clínica Oftalmológica del Caribe – COFCA, en el Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información relacionada con el informe de Evento Adverso “protrusión del extremo distal del Dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™”, presentado en el sujeto CC-015 en el centro Clínica Oftalmológica del Caribe – COFCA, en el Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” (el “Estudio”).*

El evento adverso se mantendrá en estado abierto. En este sentido, esta Sala queda a la espera del seguimiento a la investigación del evento, adicional a lo cual solicita remitir la siguiente información en un término de 15 días calendario:

- ***Complementar la información de los numerales 5,14 y 5,16 del formato ASS-RSA-FM171.***
- ***Certificado de entrenamiento en el dispositivo médico.***
- ***Allegar la carta de sometimiento del evento adverso ante el comité de ética y la respuesta de este a la notificación del evento.***
- ***Se requiere enviar un informe de seguimiento del estudio de conformidad con el formato RSA-FM170.***
- ***Remitir el análisis o pruebas realizadas al dispositivo médico por parte del patrocinador o fabricante.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Relación de los dispositivos médicos importados, implantados, devueltos, destruidos y en stock; describiendo de cada uno, la referencia, serial, fecha de vencimiento, acta de destrucción, sujeto en el que fue implantado.**

A partir de la publicación de la presente Acta, esta Sala ordena la suspensión de reclutamiento de sujetos, hasta tanto se evalúe la información solicitada.

3.5. Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241155951** notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Evento Adverso Dislocación parcial de dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ presentado en el sujeto CC-010 en el centro Clínica Oftalmológica del Caribe – COFCA, en el Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información relacionada con el informe de Evento Adverso “Dislocación parcial del Dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™”, presentado en el sujeto CC-010 en el centro Clínica Oftalmológica del Caribe – COFCA, en el Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” (el “Estudio”).

El evento adverso se mantendrá en estado abierto. En este sentido, esta Sala queda a la espera del seguimiento a la investigación del evento, adicional a lo cual solicita remitir la siguiente información en un término de 15 días calendario:

- **Complementar la información de los numerales 5.12, 5.13, 5.14, 5.16 y 5.17 del formato ASS-RSA-FM171.**
- **Certificado de entrenamiento en el dispositivo médico.**
- **Allegar la carta de sometimiento del evento adverso ante el comité de ética y la respuesta de este a la notificación del evento.**
- **Se requiere enviar un informe de seguimiento del estudio de conformidad con el formato RSA-FM170.**
- **Relación de los dispositivos médicos importados, implantados, devueltos, destruidos y en stock; describiendo de cada uno, la referencia, serial, fecha de vencimiento, acta de destrucción, sujeto en el que fue implantado.**

A partir de la publicación de la presente Acta, esta Sala ordena la suspensión de reclutamiento de sujetos, hasta tanto se evalúe la información solicitada.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.6. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241147316** notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento del Evento Adverso Serio, Flutter auricular en el sujeto 03-013, en el centro de investigación Fundación Oftalmológica De Santander - Foscal del 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” (el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información relacionada con la notificación del reporte de seguimiento del Evento Adverso Serio, Flutter auricular en el sujeto 03-013, en el centro de investigación Fundación Oftalmológica De Santander - Foscal del 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” (el “Estudio”).*

Los requerimientos realizados por esta sala en el numeral 3.20 del Acta 6 del 15 de mayo de 2024 se consideran subsanados.

Si bien el evento ya se resolvió y fue notificado ante el comité de ética de investigación como cerrado, continuará en estado abierto. En este sentido, esta Sala queda a la espera de la respuesta de cierre por parte del comité de ética y del reporte final de la investigación en idioma español por parte del patrocinador y de la adjudicación del Evento por parte del comité de eventos clínicos (CEC), adicional a lo anterior, esta Sala solicita:

Complementar la información de los numerales 3.1, 3.4 y 3.6 del formato ASS-RSA-FM171, presentados en la documentación allegada, en los folios 26 y 35.

3.7 Gloria Garcés en calidad de especialista de investigación clínica de Medtronic Colombia SAS, mediante radicado **20241147378**, remite a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de seguimiento del estudio observacional El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE) se denomina estudio GSRDEFINE

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se debe remitir nuevamente el informe periódico de seguimiento mayo 2023 – mayo 2024, con la información completa solicitada en el formato RSA-FM170. Hay que recordar que los informes periódicos son acumulativos.*

Confirmar si el estudio continua abierto en Colombia, dado que en el protocolo se describe que el reclutamiento finalizó en abril de 2024. Allegar el protocolo de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

investigación de conformidad con las recomendaciones realizadas por el comité de ética en investigación de la FOSCAL.

3.8. Javier Cely como investigador principal de Baxter Renal Care Services (RCS) mediante radicado **20241147472** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.28 del acta 06 del 15 de mayo del estudio clínico: "*Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal que utilizan la aplicación para dispositivos móviles*"

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 el informe de cierre con el anexo "Informe estadístico" para el "Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto", solicitado en el concepto del numeral 3.28 del acta 06 del 15 de mayo.*

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20241151245** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a cierre del evento adverso serio "Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión tumoral" del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín y respuesta a ítem 3.29 del Acta 6 Protocolo clínico CTP-0001 "*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica*".

CONCEPTO: *Una vez analizada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información allegada como alcance al cierre del evento adverso serio "Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión tumoral" del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín y respuesta a ítem 3.29 del Acta No. 6 del 15 de mayo de 2024 del Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica". El requerimiento queda en estado SUBSANADO.*

3.10 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241155780** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico del producto ANTI A MONOCLONAL LORNE LABORATORIES.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos de acuerdo con los documentos presentados, a saber:*

1. Generalidades de la documentación:

- *Es necesario que la información técnica se presente con una buena traducción al idioma español, dado que, entre la versión original y la traducción enviada, se encuentran diferencias. Para lo cual se recomienda realizar un control de calidad de la información previa a su presentación.*
- *Dentro de la información allegada, se debe incluir la definición o explicación de cada una de las abreviaturas a las que se hace referencia en todos los documentos, dado que no es claro que significan.*
- *Presentación de documentos de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004*

2. Inserto:

- *Incluir información sobre que contiene el kit y cuáles son los elementos necesarios, no proporcionados que son comentados en el ítem reactivos y material requerido.*
- *Con relación al uso del reactivo en población caucásica, den amplitud a esta información, si se va a utilizar en otras poblaciones en el mundo (Colombia), con estudios internos y externos.*

3. Estudios internos:

- *Presentar estudios internos individuales completos, para cada uno de los ítems incluidos en este formulario, incluyendo tamaño estadísticamente significativo, ya sea por número de lotes o por números de muestras y caracterización de la población, con el fin que se pueda identificar de dónde se obtuvieron las conclusiones.*

4. Estudios externos:

- *Se requiere enviar un estudio externo que determine el rendimiento de la prueba utilizando muestras de pacientes zonas similares a la población colombiana.*
- *Ampliar definiciones y abreviaturas. Por ejemplo: resultado SOTA e informe SV. (Folio 48/145.)*
- *Presentar los anexos que se mencionan (Folio 49/145) informes de desempeño relevantes CPR600, CPA610 y CPA620.*
- *Confirmar si los experimentos de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas se realizaron mediante las 5 técnicas descritas. se sometieron a temperaturas extremas altas, superiores a los 37°C.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.11 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241155806** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico del producto ANTI-D MONOCLONAL. MARCA LORNE LABORATORIES

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos de acuerdo con los documentos presentados, a saber:*

1. Generalidades de la documentación:

- ***Es necesario que la información técnica se presente con una buena traducción al idioma español, dado que, entre la versión original y la traducción enviada, se encuentran diferencias. Para lo cual se recomienda realizar un control de calidad de la información previa a su presentación.***
- ***Dentro de la información allegada, se debe incluir la definición o explicación de cada una de las abreviaturas a las que se hace referencia en todos los documentos, dado que no es claro que significan.***
- ***Presentación de documentos de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004***

2. Inserto:

- ***Incluir información sobre que contiene el kit y cuáles son los elementos necesarios, no proporcionados y relacionados en el ítem reactivos y material requerido.***
- ***Con relación al uso del reactivo en población caucásica, den amplitud a esta información, si se va a utilizar en otras poblaciones en el mundo (Colombia), con estudios internos y externos.***

3. Estudios internos:

- ***Presentar estudios internos individuales completos, para cada uno de los ítems incluidos en este formulario, incluyendo tamaño estadísticamente significativo, ya sea por número de lotes o por números de muestras y la caracterización de la población, con el fin que se pueda identificar de dónde se obtuvieron las conclusiones.***

4. Estudios externos:

- ***Se requiere enviar un estudio externo completo de rendimiento clínico de la prueba, utilizando muestras de personas de zonas similares a la población colombiana.***

3.12 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241155814** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico del producto ANTI-B MONOCLONAL. MARCA LORNE LABORATORIES

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos de acuerdo con los documentos presentados, a saber:*

1. Generalidades de la documentación:

- *Es necesario que la información técnica se presente con una buena traducción al idioma español, dado que, entre la versión original y la traducción enviada, se encuentran diferencias. Para lo cual se recomienda realizar un control de calidad de la información previa a su presentación.*
- *Dentro de la información allegada, se debe incluir la definición o explicación de cada una de las abreviaturas a las que se hace referencia en todos los documentos, dado que no es claro que significan.*
- *Presentación de documentos de acuerdo con el Decreto 3770 de 2004*

2. Inserto:

- *Incluir información sobre que contiene el kit y cuáles son los elementos necesarios, no proporcionados y relacionados en el ítem reactivos y material requerido.*
- *Con relación al uso del reactivo en población caucásica, den amplitud a esta información, si se va a utilizar en otras poblaciones en el mundo (Colombia), con estudios internos y externos.*

3. Estudios internos:

- *Presentar estudios internos individuales completos, para cada uno de los ítems incluidos en este formulario, incluyendo tamaño estadísticamente significativo, ya sea por número de lotes o por números de muestras y la caracterización de la población, con el fin que se pueda identificar de dónde se obtuvieron las conclusiones.*

3.13 Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241145343** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro Respuesta a requerimiento acta 2-2024 numeral 3.20 ANTI-D MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico favorable para el producto ANTI-D MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.*

3.14 Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en representación de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado **20241160009** presenta en nombre de Vertex Pharmaceuticals

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Incorporated, a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro respuesta a requerimientos al numeral 3.3 del acta 5 del 17 de abril de 2024, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que aplaza el concepto del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana, debido a la complejidad de este y la cantidad de los casos. En este sentido, el caso será conceptuado en el numeral 3.1 de la sesión del 14 de agosto del presente.

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

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

3.15 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241155750** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV), la respuesta a los numeral 3.28 del Acta 03 del 13Marzo2024 y 3.2 del Acta 06 del 15May2024 sobre del informe de seguimiento del estudio del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales Sitios de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, 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 recibe la respuesta a los requerimientos en conceptos proferidos en los numeral 3.28 del Acta 03 del 13Marzo2024 y 3.2 del Acta 06 del 15May2024 sobre del informe de seguimiento del "Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales", sitios de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia):

Numeral 3.28 Acta 03 del 13Marzo2024: Respuestas de los comités de ética de los dos centros de investigación: [SUBSANADO](#).

**Numeral 3.2. Acta 6 del 15 de mayo de 2024: informe de seguimiento del estudio a la fecha: Presentan Informe No. 2 Periodo que reporta_13Oct2023-15May2024 Fecha de notificación: 15May2024_ ASS-RSA-FM170. [SUBSANADO](#)
Incluye anexo con análisis de eventos adversos por parte del patrocinador del estudio.**

La Sala solicita la presentación del próximo informe de seguimiento del estudio en 6 meses, contados a partir del corte del informe presentado (15 de mayo de 2024) con datos acumulados. Igualmente presentar las cartas de respuesta de los comités de ética con la evaluación del informe presentado.

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241158925** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Seguimiento #04 y #05 del evento adverso serio "Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales" del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica"

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se reciben los informes de Seguimiento #04 y #05 del evento adverso serio "Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales" del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

Este evento adverso continua abierto y en seguimiento del plan de manejo descrito en el reporte de seguimiento #5: pendiente programar eventrorrafia y corrección de diástasis de rectos. La Sala espera el próximo reporte de seguimiento con el avance de esta información.

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241159403 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los numerales 3.14 y 3.30 del Acta 06 del 15Mayo2024 de La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

In Vitro (SEDMRDIV) sobre la notificación final del Evento Adverso Serio “*Celulitis abscedada femoral derecha*” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la respuesta a los requerimientos en los conceptos proferidos en los numerales 3.14 y 3.30 del Acta 06 del 15May2024 sobre el reporte del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE), NO SUBSANA la pregunta que dio origen al mismo: “¿Por qué razón un estudiante de medicina, que no hace parte del equipo de investigación autorizado por el INVIMA, actúa como coordinador de la investigación, elabora y presenta este informe trimestral en el sitio de investigación Neurodinamia de la ciudad de Cartagena?”. En este sentido, tanto el centro de investigación como la CRO; deben dar una respuesta en un término de 15 días calendario a partir de la publicación de la presente acta.

3.18 Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093 corresponde a un Dispositivo Medico. Se solicita a la Sala:

· Establecer si la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio realizada mediante resolución No. 2023047124 de 6 de Octubre de 2023, se demuestra que el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV corresponde a un Dispositivo Médico o realiza una acción mecánica para así mantener el registro sanitario INVIMA 2015DM-0012534.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que aplaza el concepto sobre los productos APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%, debido a la complejidad de este y la cantidad de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

los casos. En este sentido, el caso será conceptuado en el numeral 3.1 de la sesión del 14 de agosto del presente.

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 Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%, con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0022184 con expediente: 20159700.

En el sentido de establecer si con la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio realizada mediante resolución No. 2024012069 de 19 de Marzo de 2024, el usuario demuestra que el producto antes mencionado corresponde a un Dispositivo Médico o realiza una acción mecánica para así mantener el registro sanitario INVIMA 2020DM-0022184.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que aplaza el concepto sobre el producto TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%, debido a la complejidad de este y la cantidad de los casos. En este sentido, el caso será conceptuado en el numeral 3.1 de la sesión del 14 de agosto del presente.

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

A continuación, se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión: 3.14, 3.18, 3.19

Siendo las 18:00 horas del día 10 de mes julio del año 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los 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

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16