

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

16 de octubre de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

Audiencias, ninguna solicitada

Aplazados (agenda 18 de septiembre de 2024) 3.11, 3.13, 3.14, 3.15

3.1. (3.11) Ailen Diaz Estevez representante legal de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., mediante radicado **20241219750** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto UMELISA como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

3.2. (3.13) Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241207959**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-AB como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

3.3. (3.14) Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241224526** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto FENOTIPO RH como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

3.4. (3.15) Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241208941**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto ANTI-KELL como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241236296**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos en: numeral 3.17 acta 03 del 13mar2024, numeral 3.14 y 3.30 acta 06 del 15may2024, numeral 3.9 del acta 07 del 12jun2024 y numeral 3.17 del acta 08 del 10jul2024, 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).

3.6. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241235606**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, presenta informe Análisis, junio 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.

3.7. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241238980**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, presenta Respuesta a requerimiento acta 8 numeral 3.6 del 12 de junio de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.8 Michael Himmel representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S mediante radicado **20241234283** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el **producto ichroma™ Toxo IgG/IgM**, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur

3.9 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241235629** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, los seguimientos #08 y #09 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”

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241235651** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el Acta 8 Numeral 3.4 y Numeral 3.5 del 10 de julio de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241240293**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento acta 6 numeral 3.7 del 15 de mayo de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.12 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado 20241232606 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el **producto ad-bio® Cassette de Prueba Rápida VIH Aq / Ab Combo en Sangre Total / Suero/ Plasma**, fabricante **Healgen Scientific Limited Liability Company Zhe jiang Orient Gene Biotech Co., Ltd**

3.13 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241251360** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro , respuesta a requerimientos en el numeral 3.1 del acta 8 del 10 de julio de 2024, para aprobación inicial del “Estudio clínico Vizio: Un estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario”.

3.14 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241241639**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, autorización del patrocinador a la nueva CRO Bioaccess Colombia SAS 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).

3.15 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241241639** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial evento adverso serio “angina inestable” del sujeto 01-007 “ en el centro Clínica de la Costa, del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.16 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241251999** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos al numeral 3.15 del acta 9 del 14 de agosto de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm”.

3.17 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241260912**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Acta 03 del 13Mar2024, Ítem 3.12 y respuesta a acta 6 ítem 3.10 (radicado 20241015645 y alcance con radicado 20241044342) Notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre-diciembre 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”.

3.18 FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA, mediante radicado **20241256513** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre de protocolo IHT-200-PC-001 de dispositivos médicos (ventilador IHT-200)

3.19 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241261022** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Acta 9 del 14 de agosto 2024 del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

3.20 Doris Yolima Gómez Parada, Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto, sobre el producto **DESIRIAL® PLUS** / IMPLANTES BASADOS EN ÁCIDO HIALURÓNICO, PREVISTOS PARA LA INYECCIÓN INTRA-DÉRMICA O SUBCUTÁNEA EN LOS GENITALES FEMENINOS, con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0021696 con expediente: 20159739.

3.21 Doris Yolima Gómez Parada, Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante radicado **20241162386** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita concepto, sobre el producto **PARODONTAX FLÚOR**. En el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.10 de fecha 18 de septiembre 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. Ailen Diaz Estévez representante legal de TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A., mediante radicado **20241219750** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto UMELISA como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con el Decreto 3770, SE EMITE CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE PARA el producto UMELISA como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, debido a que se dio respuesta a los requerimientos en acta 6 del 15mayo2024, numeral 3.22:*

1. Aclarar si la información aportada en los folios del 8 al 15 corresponden estrictamente al contenido que se incluye en el inserto que recibirá el usuario **SUBSANADO**

2. Explicar y aportar los documentos en los cuales se definió cual debería ser el tamaño de las muestras de origen humano empleadas y cual debería ser el tamaño de la muestra del producto para que en ambos casos los resultados resulten generalizables y en cada caso caracterizar las muestras usadas ya que solo se observa tangencialmente en el procedimiento de desempeño analítico pagina 45 de 60 y que aún carece del detalle necesario sobre la caracterización de las muestras **SUBSANADO.**

3. Aportar los resultados del laboratorio que se constituyen en los documentos fuente que originaron las tablas de resumen presentadas ya que los documentos aportados no incluyen fechas ni datos básicos propios y los informes de laboratorio, fecha, responsable, producto analizado etc., ni los cálculos llevados a cabo para determinar el resultado. **SUBSANADO.**

4. Incluir para cada uno de los atributos reglamentarios la norma técnica de calidad que es el estándar para la realización de la prueba **SUBSANADO.**

5. Incluir para cada uno de los atributos reglamentarios el procedimiento de la prueba conforme a la norma técnica referenciada ya que solo se observa para el desempeño analítico -sensibilidad y especificidad-. **SUBSANADO.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

6. Ampliar el contexto técnico y conceptual de cada uno de los atributos analizados y diferenciar los análisis realizados en condiciones exclusivamente de laboratorio y las determinaciones que se realizan en sujetos humanos dentro de un estudio en tiempo real. **SUBSANADO**

7. Aclarar sobre el documento que se denomina **INFORME DE EVALUACION DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL UMELISA HIV 1 2 RECOMBINANT EN EL CENTRO EL INMUNOENSAYO** las razones por las que incluye además VPP, VPN, y precisión. **SUBSANADO**

8. Identificar el origen de los paneles utilizados **SUBSANADO**

9. Incluir para todos los atributos verificados los Cálculos e interpretación de resultados y aclarar lo contenido en la página 60 toda vez que no se encuentra contextualizado frente a los demás documentos y corresponde en realidad a la interpretación de los resultados de la prueba como en el inserto se observa, no a la interpretación de los resultados asociados a cada atributo normativamente exigible. **SUBSANADO.**

10. Identificar las poblaciones incluidas en los análisis en lo que se refiere la especificidad y establecer el uso de muestras de pacientes hemodializados **SUBSANADO.**

11. Aclarar si el documento denominado **INFORMACION DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL UMELISA HIV 1 2 RECOMBINANT** uso externo corresponde a lo presentado relativo a estudios externos, aunque se denomine **ESTUDIO EXTERNO** y toda vez que las conclusiones refieren concordancia entre el reactivo y otro de otra marca **SUBSANADO.**

12. Verificar la organización de los documentos presentados toda vez que las páginas foliadas a partir de la 81 carecen de secuencia y correlación con el documento **INFORMACION DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL UMELISA HIV 1 2 RECOMBINANT** que finaliza en el folio 80 correspondiente a la página 16 y el folio 84 presenta información que no es trazable a ningún otro documento **SUBSANADO.**

13. Aclarar frente a lo presentado en el inserto, cuál de los estudios fue referenciado allí considerando que se declara al usuario que la sensibilidad se obtuvo a partir de 610 muestras y la especificidad 359 muestras y no se identifica en lo presentado con claridad ya que el estudio que denominan externo indica 992 muestras para especificidad diagnóstica y 110 para especificidad analítica. **SUBSANADO**

14. Establecer las diferencias prácticas, y conceptuales entre sensibilidad diagnóstica y analítica y como las dos se analizan dentro de un estudio externo es decir con sujetos en tiempo real. **SUBSANADO**

15. Aportar un estudio externo completo **SUBSANADO**

16. Establecer para todos los ensayos los protocolos o procedimientos llevados a cabo para demostrar las características esperadas. [SUBSANADO](#)

17. Sobre los estudios internos específicamente se requiere para la reactividad cruzada: Caracterizar las muestras utilizadas para esta prueba e informar cuales fueron los criterios de selección de los agentes interferentes. Para Sustancias interferentes; Aportar la evidencia de la conclusión consignada No hay reactividad en el UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT para las muestras con las características estudiadas, lo que nos da la posibilidad de evaluar en este ensayo todo tipo de muestras y obtener resultados confiables. [SUBSANADO](#)

18. Para Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; Justificar lo contenido en el inserto toda vez que los resultados presentados respecto de la estabilidad no se correlacionan con lo declarado al usuario. Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos; Indicar cuales son los parámetros de calidad del diagnosticador contenidas en el documento del Estudio de Estabilidad ya que no se identificó en una búsqueda simple. Ampliar lo contenido en las conclusiones y definir cuáles serían en definitiva las condiciones de almacenamiento y el periodo de vida útil. Aclarar la correlación entre la información de estabilidad presentada en los diferentes partes del documento [SUBSANADO](#).

19. Límite de detección: Aportar información que permita evaluar como se demostró o no el cumplimiento de este atributo para el producto objeto de revisión. [SUBSANADO](#)

20. Estabilidad de la lectura de la prueba; reproductibilidad / precisión. Indicar cuales son las especificaciones establecidas por el productor y el Departamento de Control de la Calidad referido a la precisión del ensayo y referenciar su origen. Establecer si de acuerdo con el resultado no existió ninguna diferencia entre diferentes operadores. Aclarar cuales fueron las variables consideradas. Se aporta información del desempeño en condiciones controladas no reales es decir no se trata de un estudio clínico por lo que no se trata de estudios de desempeño analítico con lo cual se requiere indicar cuales son las denominadas actuales condiciones de producción y establecer si el productor garantiza que tales condiciones siguen vigentes a la fecha. [SUBSANADO](#)

21. Aclarar respecto del ítem 2.2 de Métodos como se evita el sesgo probable a partir de la repetición de las muestras hasta que alcanzan un resultad preciso y que significa en este contexto lo que significa ello. Aclarar conceptualmente el numeral 2.2.1 y 2.2.2 y referentes a la sensibilidad clínica, especificidad clínica considerando que pueden existir diferencias entre el desempeño clínico y el analítico que deben ser verificadas. [SUBSANADO](#)

22. Aclarar cómo es posible expresar valor predictivo positivo o negativo sin realizar un estudio clínico en el que sea posible monitorear al paciente en tiempo real. [SUBSANADO](#)

23. Presentar los Estudios clínicos externos donde se verifique en el uso los atributos normativos solicitados: a) Sensibilidad; b) Especificidad; c) Valores predictivos positivos y negativos; d) Seroconversión en días; e) Prevalencia base; f) Descripción del tipo de población. **SUBSANADO**

24. Tecnología: Equipo utilizado (cuando aplique): a) La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma oficial de nuestro país (idioma castellano) **SUBSANADO.**

3.2. Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241207959**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-AB como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

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:

1. INSERTO:

- **Eliminar el literal b) PROCEDIMIENTO y reemplazar por el que corresponde al grupo AB (Folio5/18)**
- **Actualizar bibliografía**

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- **Allegar estudios analíticos completos que aborden los parámetros y resultados que exige la norma (Decreto 3770 del 2004, artículo 7).**

3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

- **Allegar la caracterización (tipología de las muestras, origen, entre otras) de las 450 muestras utilizadas en el ensayo de especificidad.**
- **Incluir la interpretación junto con los análisis de los resultados y procedimientos estadísticos de los datos experimentales.**

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.3. Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241224526** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto FENOTIPO RH como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

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:

1. INSERTO:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Folio 2/21. Destacar en el texto:

- **b) PROCEDIMIENTO .La positividad en la reacción de aglutinación con cada una de las referencias anti-C, anti-c, anti-E y anti-e define la presencia de los antígenos C, c, E y e respectivamente en un individuo.**
- **d) CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, USO, SEGURIDAD Y RESTRICCIONES**

USO: En inmunohematología para determinación del fenotipo Rh en humanos.

Actualizar bibliografía

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS:

- **Allegar estudios analíticos completos que aborden los parámetros y resultados que exige la norma (Decreto 3770 del 2004, artículo 7).**
- **FOLIO 7/21. RESALTAR: En Colombia a todos los donantes de sangre que resulten Rh negativos se les debe realizar fenotipo Rh y Kell**

3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

- **Especificar el tiempo de almacenamiento de las muestras congeladas en nitrógeno líquido usadas para los ensayos de especificidad**

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.4. Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241208941**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto ANTI-KELL como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III

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:

1. INSERTO:

- **Ampliar la interpretación de la lectura de los posibles hallazgos**
- **Actualizar bibliografía**

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- **Allegar estudios analíticos completos que aborden los parámetros y resultados que exige la norma (Decreto 3770 del 2004, artículo 7).**

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241236296**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos en: numeral 3.17 acta 03 del 13mar2024, numeral 3.14 y 3.30 acta 06 del 15may2024, numeral 3.9 del acta 07 del 12jun2024 y numeral 3.17 del acta 08 del 10jul2024, 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 dado que no se han subsanado los requerimientos en las actas previas, continua la suspensión del reclutamiento de sujetos de estudio en esta investigación clínica.*

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.6. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241235606**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, presenta informe Análisis, junio 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.

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 cierre del estudio porque aún no han dado respuesta a los requerimientos, solicitados previamente:*

- ***Allegar un informe completo de resultados con conclusiones.***
- ***Allegar publicaciones de artículos científicos con la divulgación de resultados de la Fase inicial***
- ***Enviar las cartas de notificación y respuesta a los comités de ética del informe***
- ***Allegar la evidencia de la notificación a los sujetos de estudio de la finalización anticipada de la fase de seguimiento/extensión del estudio a 5 años***
- ***Incluir en el informe un subanálisis de las pérdidas de sujetos de estudio, así como el tratamiento de datos que se les dio a estos (ejemplo: tratamiento por protocolo, por intención a tratar, imputación de datos, eventos adversos presentados en esta población, entre otros).***

Asimismo, no se puede emplear aún los resultados obtenidos y la data del estudio o cualquier información derivada de esta; es decir, restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos en el desarrollo del estudio clínico, hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.7. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241238980**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, presenta Respuesta a requerimiento acta 8 numeral 3.6 del 12 de junio de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no dan respuesta a los requerimientos del acta 8 numeral 3.6.*

La Sala solicita:

- ***Allegar el informe en idioma castellano***
- ***Enviar el concepto del comité de ética ya que únicamente se da por notificado del cierre del evento adverso***

El estudio continúa con reclutamiento cerrado, suspendido temporalmente con restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos en el desarrollo del estudio clínico

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días calendario posteriores a la publicación de la presente acta.

3.8 Michael Himmel representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S mediante radicado **20241234283** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el **producto ichroma™ Toxo IgG/IgM**, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur

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:*

1. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS:

- ***Allegar estudios analíticos completos que aborden los parámetros y resultados que exige la norma (Decreto 3770 del 2004, artículo 7).***

2. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

- ***Allegar estudios clínicos completos que aborden los parámetros y resultados que exige la norma (Decreto 3770 del 2004, artículo 7).***

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.9 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241235629** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, los seguimientos #08 y #09 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 requiere:*

- ***Presentar los informes de seguimiento al evento adverso con la causalidad de acuerdo el informe de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) del 01 de junio de 2024 informó (...Los cuatro miembros del DSMB revisaron este evento y determinaron que estaba relacionado con el procedimiento y una posible relación el dispositivo. Por favor registre la conclusión DSMB en la base de datos como relacionada tanto con el procedimiento como con el dispositivo. Gracias por informar de este suceso y por su atención a la integridad de los datos de este estudio...sic). Por lo que debe actualizarse la causalidad en los reportes de seguimiento a futuro.***
- ***Allegar la carta del comité de ética de respuesta al reporte de seguimiento # 9***
- ***Deben presentar a futuro los nuevos informes de seguimiento o cierre de eventos adversos serios en el formato ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos.***
- ***El formato del PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA y su medio de notificación en la página WEB del Invima, actualmente no son el mecanismo para la notificación de reportes de eventos adversos serios y no serios de estudios clínicos con Dispositivos Médicos ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro. Para tal efecto, se debe utilizar el [ASS-RSA-FM171](#) - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos, el cual puede ser consultado y descargado en la siguiente ruta:***
 - www.invima.gov.co
 - ***Dispositivos médicos***
 - ***Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro***
 - ***Formatos de interés - SEDMRDIV***

EL EVENTO ADVERSO CONTINUA ABIERTO Y EN SEGUIMIENTO.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241235651** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el Acta 8 Numeral 3.4 y Numeral 3.5 del 10 de julio de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

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 da respuesta a los requerimientos de los numerales 3.4 y 3.5 del acta 8 del 10 de julio de 2024.*

En este sentido, esta Sala queda a la espera del seguimiento a la investigación de los eventos adversos, adicional a lo cual solicita remitir la siguiente información en un término de 15 días calendario a la publicación de la presente acta. La información solicitada debe presentarse completa en un solo trámite, no en varios radicados.

CONTINUA LA SUSPENSIÓN DE RECLUTAMIENTO DE SUJETOS, HASTA TANTO SE EVALÚE LA INFORMACIÓN SOLICITADA:

Con relación al EA del sujeto CC-015: numeral 3.4

- **Complementar la información de los numerales 5,14 y 5,16 del formato ASSRSA-FM171: **NO SUBSANADO (NO ESTÁ EN DOCUMENTACIÓN ADJUNTA)****
- **Certificado de entrenamiento en el dispositivo médico: **SUBSANADO (FOLIO 10 Y 11)**.**
- **Allegar la carta de sometimiento del evento adverso ante el comité de ética y la respuesta de este a la notificación del evento: **NO SUBSANADO, se envía por parte de Investigador Principal una información general de los sujetos de estudios y el CEI Oftalmológica del Caribe solo pone sello de recibido no hay respuesta.****
- **Se requiere enviar un informe de seguimiento del estudio de conformidad con el formato RSA-FM170: **NO SUBSANADO****
- **Remitir el análisis o pruebas realizadas al dispositivo médico por parte del patrocinador o fabricante. **SUBSANADO (FOLIO 26 AL 32)****
- **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: **SUBSANADO****

EA del Sujeto CC-010: numeral 3.5

Complementar la información de los numerales 5.12, 5.13, 5.14, 5.16 y 5.17 del formato ASS-RSA-FM171: **NO SUBSANADO**

- **Certificado de entrenamiento en el dispositivo médico. **SUBSANADO (FOLIO 10 Y 11)**.**
- **Allegar la carta de sometimiento del evento adverso ante el comité de ética y la respuesta de este a la notificación del evento: **NO SUBSANADO, se envía por parte****

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de IP una información general de los sujetos de estudios y el CEI Oftalmológica del Caribe solo pone sello de recibido no hay respuesta.

• **Se requiere enviar un informe de seguimiento del estudio de conformidad con el formato RSA-FM170: **NO SUBSANADO****

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241240293**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento acta 6 numeral 3.7 del 15 de mayo de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por notificado el cierre del evento adverso no serio presentado en el sujeto 01-007 “Dolor en miembros inferiores” y se aceptan las respuestas a los requerimientos al acta 6 numeral 3.7 del 15 de mayo de 2024

• **La respuesta del Comité de Ética a la notificación de cierre del evento adverso no serio presentado en el sujeto 01-007 “Dolor en miembros inferiores”: CEI Clínica la Costa indicando que esta informado del EAS. Carta del CEI 18 mayo y 30 mayo. **SUBSANADO****

• **Describir de manera detallada las acciones terapéuticas tomadas, paraclínicos solicitados y el diagnóstico establecido por el investigador principal del Centro Clínica de la Costa que llevaron al cierre del evento adverso no serio en el sujeto 01-007 “Dolor en miembros inferiores”: **SUBSANADO (Folio 9)****

• **La notificación detallada de los eventos adversos no serios presentados en la Fundación Oftalmológica de Santander al Comité de ética y su respuesta: Reportan que en ese periodo (enero – marzo 2024) no se presentó EANS. **SUBSANADO****

• **Respuesta del Comité de ética de Clinisalud del Sur al informe trimestral del estudio: **SUBSANADO (Folio 10 al 14)****

3.12 Annar Diagnóstica Import S.A.S, mediante radicado 20241232606 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el **producto ad-bio® Cassette de Prueba Rápida VIH Ag / Ab Combo en Sangre Total / Suero/ Plasma**, fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company Zhe jiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

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:

1. INSERTO

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Corregir en el inserto en la sección del “USO PREVISTO”:** “Detección cualitativa de ANTICUERPO”. POR “Detección cualitativa de ANTIGENO Y ANTICUERPO” (FOLIO 4/37).
 - **Se le debe agregar en la sección “LIMITACIONES”:** Esta prueba debe utilizarse para la detección de antígeno y anticuerpos. (FOLIO 5/37).
 - **Agregar requerimiento #3. Faltan sustancias interferentes y reactividad cruzada.**
 - **Actualizar bibliografía**
- 2. ESTUDIOS ANÁLITICOS o INTERNOS**
- **Mejorar la traducción de los documentos desde un documento técnico (por ejemplo, Folio19/37: “se ha finalizado el estudio de estabilidad en tiempo de real de los dedos de los pies ...(sic)) y allegar certificado de traducción**
 - **Allegar estudios analíticos completos que aborden los parámetros y resultados que exige la norma (Decreto 3770 del 2004, artículo 7).**
- 3. ESTUDIOS CLÍNICO EXTERNOS**
- **Allegar estudios analíticos completos que aborden los parámetros y resultados que exige la norma (Decreto 3770 del 2004, artículo 7).**

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.13 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241251360** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro , respuesta a requerimientos en el numeral 3.1 del acta 8 del 10 de julio de 2024, para aprobación inicial del “Estudio clínico Vizio: Un estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario”.

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 el estudio clínico porque no se dió respuesta a los requerimientos:

- **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 **NO SUBSANADO. Mencionan el documento en la carta de presentación de la CRO pero no lo anexan (Folio28)****
- **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: **NO SUBSANADO. Se adjunta certificación, pero falta****

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

documento legal que indique que tiene potestad de firmar en delegación del representante legal que aparece en cámara y comercio.

Por lo anteriormente descrito, vencido el término del requerimiento sin que el interesado presentase la documentación solicitada, se procede a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. El interesado debe iniciar como nuevo la solicitud de sometimiento del “Estudio clínico Vizio: Un estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario”.

Es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: “...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA.

3.14 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241241639**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, autorización del patrocinador a la nueva CRO Bioaccess Colombia SAS 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 se recibe el documento, y la Sala está pendiente de la respuesta a requerimiento del numeral 3.5 del acta 10 del 18sep2024 que deben ser presentados en un solo radicado, el cual debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

CONTINUA LA SUSPENSIÓN DEL RECLUTAMIENTO DEL ESTUDIO CLÍNICO

3.15 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241241639** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial evento adverso serio “angina inestable” del sujeto 01-007 “ en el centro Clínica de la Costa, del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el informe inicial y queda a la espera de los siguientes documentos:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Carta de notificación reporte inicial y respuesta al comité de ética**
- **Formato ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos**

La Sala queda a la espera de nuevo de reporte de seguimiento del evento adverso que continua abierto. La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días calendario posteriores a la publicación de la presente acta.

3.16 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241251999** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos al numeral 3.15 del acta 9 del 14 de agosto de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa no se dió respuesta al requerimiento

- **Allegar carta - del CEI indicando que el sujeto CC-010 seguirá como clasificación con EAS**

La Sala se permite recordar el envío de informes de seguimiento al evento adverso serio que continua abierto de acuerdo al reporte presentado Formato ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos en el adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos.

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.17 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241260912**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Acta 03 del 13Mar2024, Ítem 3.12 y respuesta a acta 6 ítem 3.10 (radicado 20241015645 y alcance con radicado 20241044342) Notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre-diciembre 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”

CONCEPTO: Una vez evaluada la información presentada por los usuarios, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías a través de la presala, recomienda:

La notificación llamada “No presencia de eventos adversos serios o no serios durante un periodo determinado” no se debe realizar. La notificación de ausencia de eventos adversos – NSAE, dentro de las investigaciones será eliminada dado que

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

ésta no aporta datos relevantes sobre el estudio. Sólo se deben reportar los eventos adversos serios y no serios, asociados o no al dispositivo médico objeto de investigación y a los procedimientos o actividades del estudio clínico. Para este reporte se empleará el formato [ASS-RSA-FM171](#). Asimismo, se debe revisar la información descrita en el protocolo aprobado para el desarrollo de la investigación clínica.

*Por otro lado, el [Reporte Masivo Trimestral de Eventos e Incidentes Adversos No Serios asociados al uso de Dispositivos Médicos formato RETEIM002](#), está dirigido a los Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores de Dispositivos Médicos que cuentan con registro sanitario y se comercializan; el cual **NO APLICA** para reporte de eventos adversos que se presenten en el desarrollo de una investigación clínica aprobada por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV), del Invima.*

Se encontró en la revisión de la información presentada como respuesta al Acta 03 del 13Mar2024, Ítem 3.12 y al acta 6 ítem 3.10 (radicado 20241015645 y alcance con radicado 20241044342) relacionada con la notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre-diciembre 2024 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” que:

Acta 03 del 13Mar2024 numeral 3.12

- *Aclarar las inconsistencias presentadas en el número de eventos adversos notificados y los reportados en el informe, tanto en la Clínica Medellín como en la Clínica de las Américas. [SUBSANADO](#)*
- *Ampliar la información del estado actual del caso del sujeto 001-005 de la Clínica de las Américas. [SUBSANADO](#)*
- *Allegar la respuesta de los comités de ética de la Clínica Medellín y Clínica de las Américas incluyendo los soportes de los análisis realizados, de manera detallada [SUBSANADO](#)*

Sin embargo, se encuentra en el formato Código: R-GINV-071 para el reporte inicial de fecha 07-may-2024 del sujeto 003-010 con evento adverso no serio Trombocitopenia y esplenomegalia que

Deben considerarse como dos eventos adversos por separado y de esta manera reportarse AL COMITE DE ÉTICA Y AL INVIMA

Se evidencia que Cumple criterio de exclusión 6. Paciente con antecedentes psicológicos, abuso de alcohol o drogas que pueda interferir con su habilidad para cumplir con las citas posquirúrgica.

Por lo anterior se requiere al investigador principal, patrocinador / CRO presentar esta desviación muy grave al protocolo, con el análisis y las consideraciones que tuvieron para permitir la participación de este paciente en el estudio clínico y al comité de ética en investigación de la Clínica Imbanaco se le solicita pronunciarse desde el punto de vista ético ya que, en la carta de respuesta a la notificación del reporte con este antecedente, no lo incluyeron.

Igualmente se evidencia que cumple criterio de exclusión 6. Paciente con antecedentes psicológicos, abuso de alcohol o drogas que pueda interferir con su habilidad para cumplir con las citas posquirúrgica el sujeto de estudio 001-007, ya que se había reportado implante el 20-12-2022 (en el reporte de EAS Infección por SAR.Cov2), y la fecha de inicio del evento adverso no serio de trastorno de ansiedad es 07/dic/2022.

Lo anterior de acuerdo con el protocolo aprobado del estudio clínico, en la sección 16.1.9. Inscripción El sujeto estará inscrito en el estudio una vez firmado el consentimiento informado, los criterios de inclusión/exclusión hayan sido confirmados, todos los procesos de verificación hayan sido realizados y cuando el investigador determine que el sujeto es un candidato adecuado para el estudio. El patrocinador será notificado sobre la inscripción y la fecha de programación de la cirugía. 16.2. Cita de la Cirugía (Día 0) REBUILD será insertado en el quirófano durante la cirugía. Los siguientes procedimientos/evaluaciones, registrados en el documento fuente proporcionado por el Patrocinador, se anotarán el día en que se realice el procedimiento: • Confirmación de los criterios de inclusión/exclusión...

Por lo anterior se requiere al investigador principal, patrocinador / CRO presentar esta desviación muy grave al protocolo, con el análisis y las consideraciones que tuvieron para permitir la participación de este paciente en el estudio clínico y al comité de ética en investigación de la Clínica Las Américas se le solicita pronunciarse desde el punto de vista ético, como es su deber hacia la protección de los sujetos de estudio ya que no se encuentra incluida en pronunciamientos este tema.

Informar cuál es la fecha de firma de consentimiento informado del sujeto de estudio 001-007

Revisar y aclarar / corregir si es el caso, las fechas de inicio de los eventos adversos serios y no serios del sujeto estudio 001-007, en razón a lo indicado en el protocolo aprobado del estudio clínico “Todos los eventos adversos que ocurran desde el momento del enrolamiento serán registrados en el documento fuente de EA proporcionado por el Patrocinador”... Seguridad: Se recolectarán datos de seguridad desde el enrolamiento y en todas las visitas de seguimiento, los cuales serán reportados por tipo en los siguientes intervalos: Día 0 = Cirugía, Alta y 3, 6 y 12 meses. Se reportarán todos los eventos adversos y los eventos adversos relacionados con el dispositivo, incluyendo mortalidad

También se encuentra que hay discrepancias entre los reportes de eventos adversos no serios con este radicado y los previamente informados, evidenciando una gestión

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

inadecuada en la oportunidad, coherencia y veracidad de la información reportada que de acuerdo con la Buena Práctica Clínica es responsabilidad de los investigadores principales, patrocinador/ CRO ante el Invima y los comités de ética.

- *Presentar los análisis respectivos para cada evento con base en los procedimientos institucionales **SUBSANADO***
- *Allegar la presentación de un consolidado **NO SUBSANADO***

Para el Acta 6 del 15 de mayo de 2024 numeral 3.10

- *Teniendo en cuenta que no allegan la carta de sometimiento al comité de ética ni la respuesta de este a la notificación de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero-marzo 2024... **SUBSANADO***

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.18 FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA, mediante radicado **20241256513** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre de protocolo IHT-200-PC-001 de dispositivos médicos (ventilador IHT-200)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa se aplaza el concepto final y se requiere allegar*

- *Cartas de comunicación con el patrocinador / CRO en donde el centro informe o solicite o haya solicitado el cierre del estudio*
- *Comunicación del patrocinador sobre la destrucción o devolución del dispositivo en estudio (ventilador), si lo hubiera antes y/o durante el desarrollo del estudio clínico*
- *Si el centro de investigación cuenta interna o externamente con el proveedor para realizar la destrucción del dispositivo en estudio, allegar el procedimiento para tal fin.*

La anterior información debe ser enviada a más tardar dentro de los 15 días hábiles posteriores a la publicación de la presente acta.

3.19 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241261022** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Acta 9 del 14 de agosto 2024 del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la respuesta*

3.20 Doris Yolima Gómez Parada, Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto, sobre el producto **DESIRIAL® PLUS / IMPLANTES BASADOS EN ÁCIDO HIALURÓNICO, PREVISTOS PARA LA INYECCIÓN INTRA-DÉRMICA O SUBCUTÁNEA EN LOS GENITALES FEMENINOS**, con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0021696 con expediente: 20159739.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el concepto técnico es **NO FAVORABLE** para el producto **DESIRIAL® PLUS / IMPLANTES BASADOS EN ÁCIDO HIALURÓNICO, PREVISTOS PARA LA INYECCIÓN INTRA-DÉRMICA O SUBCUTÁNEA EN LOS GENITALES FEMENINOS**, con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0021696 con expediente: 20159739.*

*Con relación a la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio mediante resolución No. 2023058730 de 18 de Diciembre de 2023, no demuestra **SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO** para aplicación en **EN LOS GENITALES FEMENINOS**.*

*Por lo anterior, se recomienda la **CANCELACIÓN** del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2020DM-0021696.*

Revisión de Antecedentes:

*Mediante resolución No. 2023058730 de 18 de Diciembre de 2023 se solicitó al titular del registro sanitario dar respuesta a los requerimientos que se plantean uno a uno (en negrilla) con su respectiva evaluación y conclusiones por el GICASE a continuación conforme a los documentos sometidos en la Respuesta a la revisión de oficio por medio del radicado No. 20241023823 del 02 de febrero de 2024, por lo cual se solicita a la **SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO** evaluar lo allegado:*

- 1. Presentar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de la Sociedad **DEKA MEDIKA S.A.S**, en la dirección: **CALLE 122 NO. 18C-26 OFICINA 104**, o copia de la solicitud de modificación de cambio de importador y/o acondicionador o exclusión de estos dentro del Registro Sanitario, con fundamento en las razones que motivan la revisión de oficio, de conformidad por lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar información técnica, científica que soporte el mecanismo de acción; absorción, distribución y eliminación de los principios activos que demuestre la seguridad y efectividad del producto **DESIRIAL® PLUS / IMPLANTES***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

BASADOS EN ÁCIDO HIALURÓNICO, PREVISTOS PARA LA INYECCIÓN INTRA-DÉRMICA O SUBCUTÁNEA EN LOS GENITALES FEMENINOS, con Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-002169, teniendo en cuenta que será usado en zonas (áreas) íntimas.

Se presenta a continuación únicamente la conclusión de la evaluación.

Se presenta información relacionada con la absorción, distribución y eliminación del ácido hialurónico presente naturalmente en el organismo, y no de compuestos de origen exógeno con aplicación en los labios mayores, e decir sin considerar las condiciones anatómicas y fisiológicas específicas, Aunque presenta generalidades sobre estas actividades de su agente reticulante, no se aporta información suficiente sobre la interacción entre el organismo humanos y el complejo formado.

Se presentan declaraciones del fabricante (páginas 12 y 13) referidas al mecanismo de degradación de uno de los compuestos incluidos en el producto. No es posible realizar valorar como evidencia de calidad este tipo de documentos, así como de la declaración de la página 14 donde el gerente de registro del producto menciona la indicación de relleno por pérdida de volumen en los labios mayores exclusivamente dadas las características reológicas del producto. La traducción de la página 34 indica “La verificación y validación del diseño se ha realizado según el diseño VIVACY” en este sentido el dossier no aporta información sobre la validación de los procesos ni en la manufactura ni en el control de calidad, del producto terminado. La afirmación allí incluida: “Las especificaciones se mantienen gracias a los procedimientos operativos y se aseguran mediante pruebas de control.” no cuenta con evidencia en el dossier y considerando la falta de aplicación de criterios estadísticos para el muestreo que permitan extrapolar los resultados de las pruebas de calidad presentadas, no es posible afirmar que solo productos cumpliendo un conjunto de especificaciones, llegarían a los usuarios, como indica el fabricante.

Presentan también un estudio titulado: “Una revisión del metabolismo de los rellenos dérmicos de ácido hialurónico reticulado con diglicidil éter de 1,4-butanodiol”, no cumple con las características metodológicas de un estudio de revisión, que aporta información general y no orientada al sitio anatómico en cuestión, por lo cual no es posible evaluar este documento como evidencia de calidad.

En conclusión, la información presentada no permite demostrar la seguridad y eficacia a priori del producto para la indicación de interés, en cambio si se identifica una preocupación razonable de la comunidad científica referida a la incertidumbre sobre la seguridad del BDDE. En una publicación del 2024 denominada “Treatment of Atrophy of the Labia Majora: Calcium Hydroxyapatite or Hyaluronic Acid?” que textualmente se determina de manera conclusiva: “falta conocimiento sobre los efectos a largo plazo del BDDE y su comportamiento in vivo, lo que sugiere que es necesario profundizar tanto en los daños de aparición tardía, como en los subproductos previamente desconocidos de la reacción de reticulación entre el ácido hialurónico y el BDDE”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Por otra parte, ECRI Emergency Care Research Institute) público el documento MEDICAL DEVICE MATERIAL PERFORMANCE STUDY Hyaluronic Acid (HA) Safety Profile donde se presenta una evaluación de las tecnologías asociadas, Idando cuenta de la falta de evidencia específica documentada para el uso que se pretende.

No aportan estudios específicos de ADME para el producto en particular, realizan referenciación con otros productos que ellos catalogan como “similares”, sin embargo, no es claro si se consideran, para dicha referenciación, el sitio anatómico en el cual se va a aplicar el producto Desiral Plus, teniendo en cuenta las particularidades de su fisiología y anatomía, razón por la cual no se considera subsanado.

- 3. Allegar estudios clínicos con el mayor nivel de evidencia, tamaño de muestra, balance riesgo beneficio con respecto a otras opciones terapéuticas ya comprobadas, tiempo de exposición y uso que demuestre la seguridad y efectividad del producto DESIRIAL® PLUS / IMPLANTES BASADOS EN ÁCIDO HIALURÓNICO, PREVISTOS PARA LA INYECCIÓN INTRA-DÉRMICA O SUBCUTÁNEA EN LOS GENITALES FEMENINOS, con Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0021696, teniendo en cuenta que será usado en zonas (áreas) íntimas.**

A partir de la página 47 se presenta la información denominada por el interesado ESTUDIOS CLINICOS 10 en total

Conclusión: Los estudios presentados en conjunto se consideran como evidencia de baja calidad. No se aportan estudios fundamentales, y las series/estudios de caso presentan limitaciones metodológicas importantes. No se han definido las concentraciones de AH para alcanzar los resultados esperados dentro de un margen de seguridad aceptable, ya que los límites superiores donde pueden aparecer eventos adversos, son amplios y variados experimentalmente. Lo presentado no aporta evidencia que permita demostrar posibles efectos del producto en la salud íntima como protección, y restauración de la hidratación, la elasticidad, el tono y sensibilidad del área vulvovaginal.

Siendo así, lo presentado para dar respuesta a este requerimiento es insuficiente para respaldar las conclusiones del fabricante respecto del perfil de seguridad y eficacia del producto, que a la fecha no está completo especialmente con respecto al uso en labios mayores, y sobre otras estructuras íntimas femeninas no se aporta ninguna información.

Frente a la evidencia aportada en el tema de seguridad, llama la atención que el mecanismo de degradación del agente BDDE se realiza mediante hidrólisis de grupos epóxido, a través de enzima citocromos P450 (CYP P450). En este sentido, es importante que se realice una revisión más exhaustiva frente a las implicaciones de seguridad y riesgo que deben considerarse por esta condición.

Aportan 3 estudios clínicos los cuales hacen referencia a productos “similares”, sin encontrar evidencia de equivalencia sustancial en el documento, en este sentido se

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

debe establecer dicha equivalencia entre los productos, esto es, desde las materias primas utilizadas con sus estándares, claramente definidos y conforme a criterios técnicos establecidos bien sea en las farmacopeas o normas técnicas referentes para Colombia. Así mismo el proceso de fabricación del producto, puntos críticos de control de proceso, finalmente, criterios de calidad para el producto terminado especificando los parámetros permitidos y su justificación. De los productos referenciados como comparadores sobre los cuales se han realizado los estudios clínicos y preclínicos y del producto de interés DESIRIAL® PLUS.

Aportan 1 estudio clínico con el producto de interés, ESTUDIO ESOLANE, en el cual se indica que los criterios de seguridad y eficacia se cumplen.

- 4. Allegar los documentos completos de los estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, implantación, hemocompatibilidad y carcinogenicidad, donde se evidencie: el resumen de la prueba, resultados completos, método empleado, norma técnica asociada y el desarrollo de esta, teniendo en cuenta el uso del producto, composición y contacto con el cuerpo.**

IMPLANTACION

Se están realizando los estudios con productos diferentes a Desiral Plus, estos son STYLAGE® M y STYLAGE® L, indicando: “según su composición, proceso de fabricación, embalaje primario y especificaciones del producto en el momento del lanzamiento. Esta comparación mostró que DESIRIAL® PLUS se establece entre STYLAGE® M y STYLAGE® L. DESIRIAL® PLUS, STYLAGE® M y STYLAGE® L se empaquetan en envases primarios equivalentes.”

“Dado que el producto representativo del peor de los casos para la evaluación del riesgo biológico de STYLAGE® M y STYLAGE® L es la lidocaína STYLAGE® XL, se puede concluir que el producto representativo del peor de los casos para la evaluación del riesgo biológico del producto DESIRIAL® PLUS es STYLAGE® XL con o sin lidocaína. De hecho, el contenido del agente anestésico (clorhidrato de lidocaína monohidrato) disminuye rápidamente (75 % se libera en 1 h) para liberarse por completo 24 horas después de la inyección.”

“La presencia de monohidrato de clorhidrato de lidocaína no cambia el comportamiento reológico de los productos: los productos que contienen agente anestésico se comportan como productos sin agente anestésico al principio.”

Al respecto, se requiere más información frente a los procesos de fabricación, materias primas, estándares de calidad, como se mencionó previamente, para establecer la equivalencia sustancial entre los productos, que permitan inferir que los resultados obtenidos pueden extrapolarse al producto de interés.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Frente a la aparición de sensación de gránulos a la palpación en los sitios craneales y el sitio central derecho en los especímenes No. 33, 38, 40, 41,42, 47, 52, 53, 55, 57, 58, 59, 60). No se realiza un análisis más a fondo.

Se cuenta con una evaluación en extenso de todos y cada uno de los documentos presentados, disponible a solicitud del usuario no obstante se presenta un resumen.

En la Página 308 documento denominado Biocompatibilidad se indica: “Con base en las normas ISO 10993-1 e ISO 10993-2 y considerando la suficiencia de datos en la literatura sobre las materias primas que se utilizan para fabricar el producto DESIRIAL® PLUS y su historial de uso, así como la caracterización físico-química, se establece lo siguiente “No se realizaron ensayos biológicos y se racionalizaron”. Tales argumentos no son válidos a la luz de las exigencias normativas locales.

El documento “RESUMEN BIOCOPATIBILIDAD DEL PRODUCTO (RESUMEN en español de acuerdo a las directivas de la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS)” presenta algunas pruebas necesarias para demostrar biocompatibilidad (no todas) donde la traducción/interpretación es imprecisa y contradictoria frente a los informes de laboratorio presentados más adelante, incluyendo sucesivas enmiendas a los protocolos de análisis La información es confusa y en este apartado, carente de contexto técnico, no apta para ser considerada como evidencia. En conjunto no se aprecia claridad ni coherencia. Existe en general incertidumbre respecto de los resultados por ausencia de evidencia que permita demostrar que los resultados se puedan extrapolar a la producción en general.

Expresamente para la prueba de PIROGENICIDAD, reporta no ser pirogénico bajo especificaciones de la Farmacopea Europea, sin embargo, el mismo laboratorio de análisis indica que el resultado no aplica a la producción en general sino a las 3 unidades bajo análisis cuyo resultado final no es claro. Para MUTAGENESIS, aclara el laboratorio que ese resultado solo aplica a la unidad evaluada por lo cual “Cualquier extrapolación de esos datos a otros artículos es responsabilidad del fabricante o patrocinador” en este sentido se refuerza lo indicado previamente sobre la necesidad de poder demostrar estadísticamente la transportabilidad de los resultados de un artículo perteneciente a un solo lote, a toda la producción.

En algunos casos no se aprecia con claridad si las pruebas declaradas no validas fueron o no repetidas y bajo qué criterios se determinó el procedimiento de reanálisis incluyendo las condiciones para determinar aptitud o conformidad En otros casos se identifican fallas conceptuales (SENCITIZACION No es un concepto asociado a las pruebas de biocompatibilidad y se cuestiona su uso para “causar retraso de sensibilización por contacto dérmico”. Según lo presentado el producto no causa sensibilización en los animales de prueba. p320)

Se observan Reportes de laboratorio NAMSA correspondientes a otro producto. Stylage XL A falta de evidencia para demostrar su equivalencia sustancial no es posible afirmar que los reportes de laboratorio corresponden al producto en cuestión cuyo

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

gran volumen obedece principalmente a la inclusión de varias enmiendas a los protocolos de análisis.

El dossier no aporta información de calidad de las jeringas y la cánula, que hacen parte integral del producto, por lo que el requerimiento orientado a evaluar la suficiencia de la información técnica presentada para intentar demostrar conformidad, no incluye los dispositivos incluidos y en este sentido se desconoce el modo en que estos aportan al perfil general de riesgos.

Conclusión: Los informes de laboratorio son completos incluyendo datos crudos y su procesamiento, se incluyen todas las enmiendas a los protocolos de análisis sin embargo, no hay claridad en los resultados respecto del cumplimiento de las especificaciones para todas y cada una de las pruebas pero todo ello no puede ser considerado evidencia para el producto en comento ya que el interesado no aporta evidencia de que los datos presentados pueden ser extrapolables al producto en cuestión y que son representativos de toda la producción.

Los documentos allegados no soportan la CONCLUSIÓN “Se evidencia que las pruebas cumplen con los parámetros establecidos en las normas y estándares internacionales”, ya que no se incluyen todas las pruebas que son exigibles en las normas internacionales de calidad (falta esterilidad, estabilidad y otras). El conjunto documental no se considera evidencia para demostrar seguridad y desempeño del producto en cuestión ya que pertenece a otro producto y si fuera equivalente sustancialmente, el interesado no lo demuestra.

- 5. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos según las indicaciones de uso del producto (inyección intradérmica o subcutánea en los genitales femeninos), en donde se describan los 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.**

Desde la página 1026, el ejercicio se observa realizado, sin embargo, la sola construcción del documento presentado aun siguiendo instrucciones de ISO no permite demostrar por sí solo que el fabricante aplica el enfoque de riesgo para proteger a los usuarios frente a los eventos adversos, desplegando todas las acciones que se lo permitan oportunamente y midiendo el impacto real de los mismos para dar cumplimiento a las obligaciones que le caben conforme a la resolución 1229 de 2013.

Entre otros aspectos se resalta la falta de coherencia para la gestión entre los riesgos identificados y las medidas de control. Por ejemplo, las fallas en la esterilidad que pueden resultar catastróficas no cuentan con información que demuestre su gestión. Las medidas de control podrían orientarse más a la mitigación de los riesgos de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

manera suficiente y pertinente y menos a la justificación de los controles ya existentes en producción, es decir debe orientarse a la protección de los pacientes y no a reducir teóricamente el posible impacto de riesgos importantes. Así, lo presentado no se considera suficiente para demostrar que este ejercicio aporta a la protección oportuna de los usuarios (para el producto en comento y la indicación específica) ya que se trata de un documento que no se encuentra insertado dentro de un conjunto mayor de actividades que permitan hacerlo operativo y dinámico.

3.21 Doris Yolima Gómez Parada, Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante radicado **20241162386** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita concepto, sobre el producto **PARODONTAX FLÚOR**, En el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el producto Pasta dental Parodontax Flúor debido a que los componentes del producto hacen parte de farmacopea Colombiana y a la referenciación internacional realizada, se recomienda realizar una reunión conjunta con la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, la Sala Especializada de Medicamentos y la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías; con el propósito de definir la ruta regulatoria para este tipo de productos.*

Teniendo en cuenta la información de composición cuali- cuantitativa del producto PARODONTAX FLÚOR declarado por el interesado, en el cual se encuentra:

SODIUM BICARBONATE.....	67.2600%
AQUA.....	19.2986%
GLYCERIN	5.5400%
KRAMERIA TRIANDRA ROOT EXTRACT.....	1.2480%
COCAMIDOPROPYL BETAINE.....	1.2000%
ECHINACEA PURPUREA FLOWER/LEAF/STEM JUICE.....	0.9540%
MENTHA PIPERITA OIL.....	0.9486%
MENTHA ARVENSIS LEAF OIL.....	0.9418%
XANTHAN GUM.....	0.8500%
COMMIPHORA MYRRHA RESIN EXTRACT.....	0.6240%
CHAMOMILLA RECUTITA EXTRACT.....	0.6240%
SODIUM FLUORIDE	0.3100%
SALVIA OFFICINALIS OIL.....	0.1197%
LIMONENE.....	0.0468%

Y considerando que, en Normas Farmacológicas de junio 2024, se encuentran aprobados los siguientes productos

13.2.2. Medicación tópica bucal

13.2.2.0.N10

A01AB11 SODIO BICARBONATO CREMA DENTAL 20%

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

A01AB11 SODIO BICARBONATO ENJUAGUE BUCAL 0,50%

13.2. MUCOSA BUCOFARÍNGEA Las pastas dentífricas y los enjuagues bucales se registrarán como medicamentos, cuando contengan sales de flúor que superen las 1500 ppm o triclosán por encima de 1210 ppm

13.2.1.0. N10 Las pastas dentífricas y los enjuagues bucales se registrarán como medicamentos, cuando contengan sales de flúor que superen las 1500 ppm o triclosán por encima de 1210 ppm.

A01AA01 FLUORURO DE SODIO CREMA DENTAL 1,10% / 100mg

A01AA01 FLUORURO SÓDICO CREMA DENTAL 0,24%

A01AA01 FLUORURO SÓDICO CREMA DENTAL 0,25%

A01AA01 FLUORURO SÓDICO CREMA DENTAL 0,32%

A01AA01 FLUORURO SÓDICO CREMA DENTAL 0,34%

En consecuencia, dado que el Parodontax Flúor declara en su composición

SODIUM BICARBONATE.....67.2600%

SODIUM FLUORIDE0.3100%

Que se considere la acción ejercida por el Flúor como agente capaz de bloquear los pasos bioquímicos intermedios que se requieren para la formación de ciertas enzimas que intervienen en el metabolismo bacteriano durante la elaboración de polisacáridos intra y extra celulares con la consecuente disminución en la producción de ácidos por parte de los microorganismos, dicho bloqueo consigue una reducción de la tasa de disolución ácida, modificando el metabolismo microbiano de los carbohidratos y ejerciendo secundariamente una inhibición sobre la producción de prostaglandinas lo que disminuye la respuesta inflamatoria. En este sentido, se puede identificar una acción que no corresponde a lo establecido normativamente para los dispositivos médicos.

Y puesto que en las Normas Farmacológicas Colombianas vigentes está incluido a la concentración que el producto declara (0,3100% de Fluoruro de Sodio), bajo estas condiciones, el producto no se consideraría como un dispositivo médico y puede ser reconocerse como medicamento en el evento de que sus proclamas incluyan el tratamiento de una patología oral o sus manifestaciones.

Es posible reconocer una acción mecánica del Bicarbonato de Sodio relacionada con la remoción de detritos en la cavidad bucal, que no es central en comparación con la actividad del Flúor en este producto, mientras que otros componentes del producto por sí solos pueden clasificarse como Fito terapéuticos con acción concomitante frente a patologías orales y otras afectaciones de la cavidad oral. Así las cosas, se encuentra que su clasificación regulatoria bajo las condiciones declaradas por el fabricante no puede ser como cosmético, vista la definición actual de esos productos siendo su objetivo “limpiar y perfumar” Comunidad Andina - Decisión 516. Por otra parte, no es posible clasificarlo como dispositivo medico ya que se aparta de los mecanismos de acción relacionados normativamente para estas tecnologías sanitarias

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Siendo las 18:00 horas del día 16 de mes octubre 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