



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO
ACTA No. 8**

Fecha: 14 de junio de 2023
Hora: 8:00 am
Lugar: Sesión Presencial

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 14 de junio de 2023, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

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

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

Profesionales de Apoyo:
Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Bact. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
QF. Amanda Moreno Díaz
Ing. Clarena Cruz Fandiño

Secretario:
Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.7 de fecha 24 de abril de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 8 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con ID: **GLJ-U5A-XNJ9** y radicado **20231049098**, presenta el reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre de 2022 relacionado con el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIOTM** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

3.2 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con ID: **842-NXJ-UUNN** y radicado **20231133443** solicita autorización para la inclusión y /o activación del nuevo centro de investigación relacionado en el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

3.3 Carlos Valverde en calidad de director ejecutivo de COSMOS Scientific SAS, con ID: **NJY-JNX-AH2M** y radicado **20231063989**, presenta la renovación de la póliza de responsabilidad civil relacionada al estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

3.4 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solicita emitir el concepto sobre el producto **IBESIA® FORTE - ACIDO HIALURONICO SAL SODICA 2,0%** para establecer si se trata de un dispositivo médico y cuál es su riesgo.

3.5 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solicita emitir el concepto sobre el producto **ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO)** para establecer su clasificación.

3.6 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante ID: **21J-VNS-66RY** radicado **20231158506** solicita la aprobación del estudio "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)

3.7 Alejandro Escobar Ruge en calidad de representante legal de la Fundación Santafé de Bogotá mediante radicado **20221212346** presenta las siguientes inquietudes ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro:

1. ¿Cuáles son los requerimientos para la realización de un estudio que permita el registro de un dispositivo IIB?
2. ¿Frente a que ya se han realizado estudios que demuestran que la dermoabrasión en pacientes con lesiones tipo quemaduras en piel es eficaz y seguro, es viable no realizar preclínicos en animales, vs estudios in vitro u otra prueba en laboratorios?

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. ¿Viabilidad de usar Lija de agua como comparador que se ha documentado en el manejo de lesiones tipo quemaduras en piel?

3.8 La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro da respuesta al radicado **20221281707** relacionado con el concepto técnico especializado para el producto SARS-Ig-Detect ELISA como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico, presentado por la empresa GENETICA LTDA.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **DL1-ALA-U8PR** y radicado **20231164458**, presenta el reporte de la Ausencia de eventos adversos no serios en el trimestre de enero a marzo del 2023 relacionado al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **22Q-J3G-XRZ9** con radicado **20231159141**, presenta el reporte de la Ausencia de eventos adversos no serios en el trimestre de enero a marzo del 2023 relacionado al Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con ID: **ZBU-2Z4-SLZ1** con radicado **20231162623** y el ID **X94-748-J623** con radicado **20231155368** presenta el sometimiento de la extensión de la póliza relacionada al Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.12 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **WJ4-5S3-HURB** con radicado **20231164487** Notifica el inicio de las actividades del cierre del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIOTM** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

3.13 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **1SW-Z6G-SE4J** con radicado **20231164472** e ID **1NZ-P16-3DD3** con radicado **20231164330** notifica el desistimiento de enmienda 4 del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIOTM** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

3.14 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, ID: **9HX-PNS-DXZH** con radicado **20231167529**, Notifica la respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 emitidos en el acta 4 del 2023 en relación al Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM.

3.15 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **JML-6UA-2HU1** con radicado, presenta los documentos para la revisión y concepto

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



sobre el estudio Plan de investigación clínica para un primer ensayo en seres humanos Inserción quirúrgica del implante lumbar artificial PerQdisc luego de una nucleotomía"LOPAIN3".

3.16 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **WRB-56S-BWQ7**, presenta los documentos para la revisión y concepto en relación con Suplemento Colombiano al Estudio de la Endoprótesis de Válvula Venosa Antirreflujo Quirúrgica de Hancock Jaffe (SAVVE).

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **Z68-BB3-2GGG**, Presenta el sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación 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 María Clara Rangel Galvis en representación de la Universidad del bosque, con ID: **Q8V-9AD-TVL3**, presenta respuesta a los requerimientos del INVIMA publicados en el acta No. 21 de 2021 relacionada con el producto KIT R.LEY para la detección molecular de SARS-COV2 Detección Kit.

3.19 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **TU2-3L9-JSWA**, Presenta el sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación del Protocolo CTP-0002. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal.

3.20 Angela Franco en calidad de representante legal de ETERNA SA, mediante ID **TAT-D3P-P3JA** solicita el concepto técnico especializado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro sobre el producto Ag COVID TAT-D3P-P3JA como reactivo Categoría III para venta libre en farmacias.

3.21 Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS SCIENTIFIC, mediante ID **M9X-Q63-4468** solicita la evaluación de la enmienda al documento "101932 Instrucciones de uso. Revisión 02" del Dispositivo de Trombectomía Mecánica DAISe para el "Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia"

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID **QA9-876-MHRY** presenta alcance al radicado 6G2-953-2JMW del 15/03/2023 sobre la notificación cartas de aprobación de Comités de Ética de extensión de Póliza 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 Media".

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.23 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **LQG-VUB-L847** presenta un alcance al ID 3SV-GYB-QV54 del 09/Mar/2023 sobre la notificación de cierre del evento y carta del Comité de ética con respuesta al SAE "**Dehiscencia de herida quirúrgica**" del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín del Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media".

3.24 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **BL8-PQ1-XHLJ** presenta respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 01 del 18 de enero de 2023 numeral 3.11 relacionados con autorización de la "enmienda" relacionada con la actualización de formatos de reporte de caso (los CRF`s) del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM.

3.25 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **537-349-PNGL** presenta el reporte de desviaciones del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIoT™** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

3.26 Mauricio Sanabria en calidad de representante legal de BAXTER mediante ID **8UU-VPE-37YS** realiza alcance al expediente 20216021 sobre modificaciones formatos CRF para el protocolo aprobado titulado: Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles.

3.27 Mauricio Sanabria en calidad de representante legal de BAXTER mediante ID **5GT-E62-DZWZ** presenta solicitud de prórroga para el protocolo aprobado titulado: Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA).

3.28 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID **82H-985-8U2D** presentan la notificación sobre la no presentación de Eventos adversos Serios o No serios en el Estudio, en el periodo Enero - marzo de 2023 del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIoT™** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

3.29 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID **8GX-RQT-LVDX** solicita se realice la evaluación y aprobación de la presentación inicial de la Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo Y Doble Ciego.

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.30 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **TUX-ZPX-4RM4**, presenta alcance a radicado LDQ-4DW-R4LL del 17/03/2023 Descripción: Notificación Póliza del estudio actualizada para ampliar la vigencia hasta el 30 de junio 2023 relacionado al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.31 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID **9XY-941-YPTJ** presenta respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3 del estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec.

3.32 Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados (INVIMA2014DM-0011020, INVIMA 2014DM-0011641)

3.33 La Doctora Lucía Ayala Rodríguez en calidad de directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro se emita conceto en el sentido de determinar si el producto **IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA**, Radicado 20221277407, es considerado 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. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica, cuál sería el riesgo.

3.34 La Doctora Lucía Ayala Rodríguez en calidad de directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro se emita conceto en el sentido de determinar si el producto, **Solución fijadora de pericardio humano a base de glutaraldehído** con radicado **20231061319**, es considerada un Dispositivo Medico y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica.

3.35 La Doctora Lucía Ayala Rodríguez en calidad de directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro se emita conceto en el sentido de determinar si el producto, **SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML**, Radicado 20221265882, es considerado un Dispositivos Medico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Lo anterior se solicita debido a que el concepto emitido en el año 2017 se conceptuó la clasificación por medio de la regla 15 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005, sin embargo, las indicaciones de uso allegadas en el radicado No. 20221265882 incluye el uso de instilación ocular e irrigación nasal, adicionalmente cuenta con productos en su composición que se encuentran en la norma farmacológica. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica

DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con ID: **GLJ-U5A-XNJ9** y radicado **20231049098**, presenta el reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre de 2022 relacionado con el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIOTM** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro acusa recibido del informe de seguimiento correspondiente al periodo de Julio a diciembre del 2022 relacionado con el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia, considerando que, ante la información de inicio del cierre de este estudio, se hace necesario mencionar los siguientes hallazgos y aclaraciones al informe presentado:*

- *Los rangos de los laboratorios clínicos parametrizados en los formatos de reporte de caso electrónico difieren de los rangos de los laboratorios clínicos, generando reportes de eventos adversos no serios antes de la inserción del dispositivo médico.*
- *Se recomienda revisar los rangos de Glicemia en ayunas que han parametrizado, atendiendo lo establecido por la Organización Mundial de la Salud^[1], por el Ministerio de Salud y Protección Social^[2], Sociedad Colombiana de Endocrinología^[3] e instar a los pacientes que presentaron rangos superiores a 126 mg/dl a consultar a su médico tratante en la Empresa Promotora de Salud, teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 8430¹ de 1993 sobre el Bienestar de los sujetos de investigación.*
- *Los datos del número de desviaciones en el periodo reportado no coinciden con la información allegada. Describen cuatro desviaciones al inicio del documento, que no se reflejan en los dos formatos CEI – informe de*

¹ Resolución Artículo 5. En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Acta No. 8 de 2023



seguimiento de estudio clínico de los cortes 20-Jun-2022 20-Sep-2022 y el periodo 20-Sep-2022 20-Dec-2022, donde incluyen tres de los casos.

- **Al tratarse de un estudio de seguridad, la sala considera que se debe incluir la información del paciente que presenta un evento de dolor por condición inherente a la usabilidad del dispositivo. (página 20, consort)**

3.2 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con ID: 842-NXJ-UUNN y radicado 20231133443 solicita autorización para la inclusión y /o activación del nuevo centro de investigación relacionado en el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que frente a los hallazgos se requiere den respuesta a los requerimientos que relacionamos a continuación para realizar la evaluación de la solicitud de la inclusión del Centro de Investigación Fundación Hospital San José de Buga para el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”):

- **Ampliar la información de los estatutos de conformación del “Comité de Ética Hospitalaria e Investigación de la Fundación Hospital San José de Buga” donde se evidencie dentro de sus funciones la evaluación de protocolos de investigación clínica con dispositivos en seres humanos, que deben encontrarse disponibles para una futura auditoría del Invima. (Dentro de las actividades de IVC del Invima, se encuentra la vigilancia de estas actividades del Comité de ética en investigación).**
- **Aclarar ¿Cuál es el rol y funciones del subinvestigador sometido, cuya especialidad es neonatología y epidemiología, frente a una investigación clínica con procedimientos y manejo de la especialidad de Cirugía Vascul ar en el protocolo?, La sala considera necesario que postulen un subinvestigador que cuente con una especialidad en cirugía vascular para su participación en el desarrollo del estudio.**
- **En el documento sometido: Consentimiento informado del paciente Versión: 21-4344-v04, Fecha de la versión: 08 de septiembre de 2022, se requiere se corrija la redacción en el párrafo mencionado a continuación en la página 13 en el cual se indica:**
“Si hay un problema con el dispositivo del estudio, o como parte de su tratamiento por otras razones, este puede ser retirado de su cuerpo. Si es retirado, el dispositivo junto con el tejido circundante podrá ser

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



enviados a la compañía que fabrica el dispositivo a la compañía que fabrica el dispositivo para que se realicen más análisis.”

- **Aclarar lo referente a la póliza en lo referente a la solicitud de incluir el nuevo centro de investigación Hospital San José de Buga, ya que no figura en la póliza que ampara el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.**
- **Se debe allegar el certificado de entrenamiento de los investigadores del nuevo centro de investigación en el uso del dispositivo medico objeto del estudio.**

3.3 Carlos Valverde en calidad de director ejecutivo de COSMOS Scientific SAS, con ID: **NJY-JNX-AH2M** y radicado **20231063989**, presenta la renovación de la póliza de responsabilidad civil relacionada al estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba para el estudio “Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.”, la renovación de la Póliza DE SEGURO emitida por la aseguradora BERKLEY INTERNATIONAL SEGUROS COLOMBIA NIT: 900.814.916-1. Cra. 7 No. 71.21 Torre B Of. 1002 PBX (1) 357 2727, Número de póliza: 13659 Vigencia Iniciación - 15/02/2023, Vigencia De Terminación - 15/02/2024. Dicha póliza se aprueba con las siguientes precisiones:*

- 1. Se corrige el ítem de asegurado adicional indicando que la clínica "Angiosur - unidad vascular integral" se mantiene dentro del estudio.**
- 2. Se excluye a los profesionales Juan Andes Mejía y Oscar Fernando Vargas, que hacían parte de los investigadores principales.**
- 3. Se incluye al profesional Víctor Torres como parte de los investigadores principales.**

Teniendo en cuenta lo anterior el ítem de asegurados adicionales e investigadores principales queda como sigue:

ASEGURADOS ADICIONALES:

- **Angiosur – Unidad Vascular Integral**
- **Clínica El Rosario (Sede El Tesoro - Medellín)**

Así mismo se solicita al interesado:

Acta No. 8 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- **Enviar la carta remitida al Comité de Ética en investigación de la Clínica de las Américas, donde se informó el cambio del subinvestigador, Dr. Víctor Manuel Torres Cárdenas, aprobado en el Acta 15 de noviembre de 2022, en el cargo de investigador principal. Así mismo la respuesta que dio el comité de ética. Es importante anotar que esta investigación, en el Centro de investigación Angiosur quedaría con tres investigadores principales, dos de los cuales fueron aprobados en el Acta #18 de octubre de 2021: el Dr. Boris Pabón y el Dr. Manuel Patiño. Situación está que debe ser aclarada, en razón a que solo se acepta un único investigador principal que lidere la ejecución del protocolo por Institución.**
- **Allegar una relación de todas las pólizas y su vigencia mediante las cuales se ha dado cobertura a los sujetos de investigación desde el inicio del estudio.**

3.4 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solicita emitir el concepto sobre el producto IBESIA® FORTE - ACIDO HIALURONICO SAL SODICA 2,0% para establecer si se trata de un dispositivo médico y cuál es su riesgo.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no es posible emitir un concepto teniendo en cuenta la indicación de uso propuesto² para el producto IBESIA® FORTE – ACIDO HIALURONICO SAL SODICA 2,0%. Para continuar con el análisis deben allegar los estudios clínicos que demuestren la seguridad, desempeño clínico y el mecanismo de acción para el uso propuesto “restaurar las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones y tendones artríticos”

3.5 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solicita emitir el concepto sobre el producto ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) para establecer su clasificación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para evaluar el producto de la consulta se hace necesario:

- **Para establecer la clasificación y evaluar la indicación de uso propuesta como dermo - implante, la proclama sobre la formación de “colágeno autólogo” y**

² Multidisciplinary meeting of experts for diagnosis and treatment of osteoarthritis. Up-to-date based on evidence, Recommendations on diagnosis, prevention, pharmacological and non-pharmacological treatment of knee osteoarthritis



las patologías para las que indican beneficios, deben allegar los estudios clínicos donde se demuestre la seguridad y eficacia del producto ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) . Es importante que, precisen en los estudios la demostración del uso seguro en áreas corporales específicas que deben ser claramente identificadas

- Adjuntar el desarrollo de las pruebas in vitro con sus respectivos resultados.
- Consolidar la información de los antecedentes de comercialización del producto en el mundo.
- Así mismo se requiere que amplíen la información sobre la inclusión en el proceso de reconstitución de lidocaína/epinefrina lo cual implicaría demostrar si el riesgo se mantiene o no con la suma de estos medicamentos para dar uso efectivo al producto.
- Esta Sala considera que es mandatorio declarar en la información técnica y la dirigida a médicos y pacientes que se trata de “Materiales no absorbibles (permanentes)” con los riesgos que ello implica. En este sentido no podrá atribuírsele biodegradabilidad y por lo tanto corresponde un énfasis especial a la presentación de pruebas de estabilidad a largo plazo.
- Toda vez que la página oficial de la agencia sanitaria FDA se presenta información pública sobre el componente del producto ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y precisan que “Cuando se utiliza como relleno de tejidos blandos, las perlas de PMMA se suspenden en una solución similar a un gel que contiene colágeno de vaca (bovino) y se inyectan en la cara” esta Sala considera necesario que aclaren el uso y los riesgos del uso de material biológico animal en el implante en estudio e incluyan esta condición en los estudios clínicos y en los documentos sobre gestión de riesgos.

3.6 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante ID: **21J-VNS-66RY** radicado **20231158506** solicita la aprobación del estudio “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la evaluación del estudio “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)*

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

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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..."

3.7 Alejandro Escobar Ruge en calidad de representante legal de la Fundación Santafé de Bogotá mediante radicado **20221212346** presenta las siguientes inquietudes ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro:

1. ¿Cuáles son los requerimientos para la realización de un estudio que permita el registro de un dispositivo IIB?
2. ¿Frente a que ya se han realizado estudios que demuestran que la dermoabrasión en pacientes con lesiones tipo quemaduras en piel es eficaz y seguro, es viable no realizar preclínicos en animales, vs estudios in vitro u otra prueba en laboratorios?
3. ¿Viabilidad de usar Lija de agua como comparador que se ha documentado en el manejo de lesiones tipo quemaduras en piel

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto SKINGO propuesto para realizar desbridamiento mecánico es considerado un dispositivo médico clase riesgo IIB, por lo tanto, para solicitar el registro sanitario se debe cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, específicamente los artículos 8, 16 y 19.

Las características de la información que se debe aportar para el trámite del registro sanitario nuevo dependerán de la evaluación clínica realizada por el interesado, para identificar si cuentan o no con suficiente evidencia para demostrar la seguridad y desempeño del producto y por lo tanto, si se requiere o no desarrollar estudios clínicos y pre clínicos propios (con o sin comparador) en función de los diferentes componentes del como el Poliuretano Termoplástico -TPU- y el material adhesivo al nitrilo o al látex.

3.8 La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro da respuesta al radicado **20221281707** relacionado con el concepto técnico especializado para

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



el producto SARS-Ig-Detect ELISA como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico, presentado por la empresa GENETICA LTDA.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro ratifica lo conceptuado en el numeral 3.4 del acta 01 de 2023 del 18/01/2023:*

“numeral 3.4. Microbiología y Genética - Microgen Ltda, mediante radicado 20221281707 e ID: N5X-BJ4-SLRE, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: SARS-DETEC-Ig-ELISA, para uso en laboratorio clínico, así:

“CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera necesario que el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos para la evaluación y emisión del concepto técnico especializado sobre la categoría III del reactivo SARSDETEC-Ig-ELISA, para uso en laboratorio clínico:*

- Adjuntar el inserto del reactivo a entregar en el estuche, ya que allegaron en su lugar un informe de microbiología del auxiliar de control de calidad.*
- Allegar los estudios analíticos/internos completos, por cuanto carecen de todo el sustento que justifique los resultados finales presentados, es decir que permitan a esta Sala contar con evidencia suficiente sobre el desempeño del reactivo de acuerdo con los ítems incluidos en el formato ASS-RSAFM082.*
- Presentar los estudios externos completos donde se pueda verificar el rendimiento del reactivo, ya que la información allegada no es pertinente ni relevante para la solicitud de un registro sanitario, toda vez que no contiene los datos que permitan identificar lo solicitado en el formato ya mencionado”*

La Sala considera que la información allegada no se puede calificar como evidencia para apoyar la solicitud de registro sanitario y por lo tanto recomienda ajustarse a los requisitos del decreto 3770 de 2004 y sus modificatorios, que se hacen exigibles en el formato ASS-RSA-FM082.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **DL1-ALA-U8PR** y radicado **20231164458**, presenta el reporte de la Ausencia de eventos adversos no serios en el trimestre de enero a marzo del 2023 relacionado al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

Acta No. 8 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación de ausencia de eventos adversos No Serios para el trimestre enero – marzo 2023 en el sitio de Investigación Angiografía de Occidente dentro del Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™, sin embargo para evaluar integralmente el reporte es necesario allegar los soportes de la verificación del seguimiento a 30 días para cada uno de los pacientes.

3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **22Q-J3G-XRZ9** con radicado **20231159141**, presenta el reporte de la Ausencia de eventos adversos no serios en el trimestre de enero a marzo del 2023 relacionado al Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acusa recibo, y se acepta la notificación de ausencia de eventos adversos No Serios para el trimestre enero – marzo 2023 en los sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales, no obstante debe darse respuesta inmediata a los requerimientos del ítem 3.6 del Acta # 7 de mayo 24 de 2023.

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con ID: **ZBU-2Z4-SLZ1** con radicado **20231162623** y el ID **X94-748-J623** con radicado **20231155368** presenta el sometimiento de la extensión de la póliza relacionada al Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la extensión de la vigencia de la póliza CHUBB seguros SA Póliza C0009087 certificado 39496, hasta el 15 de febrero de 2024, con cobertura para 20 sujetos y los centros de investigación Hospital Pablo Tobón Uribe y Clínica Cardio Vid para el estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales. No obstante, debe darse respuesta inmediata a los requerimientos del ítem 3.6 del Acta # 7 de mayo 24 de 2023.

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.12 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **WJ4-5S3-HURB** con radicado **20231164487** Notifica el inicio de las actividades del cierre del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIOTM** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada por el interesado la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro acusa recibido de la notificación de inicio de cierre anticipado del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.*

Una vez subsanen los requerimientos realizados por la Sala sobre los eventos adversos, el informe de desviaciones e informes periódicos, deben presentar el informe de cierre, precisando las acciones y resultados para garantizar el bienestar de los sujetos del estudio y monitorizar la seguridad del dispositivo. Deben incluir la información consolidada del destino final de los productos importados y el plan de manejo y seguimiento de los pacientes que fueron implantados con el producto en investigación

La Sala reitera lo establecido en el artículo 5 de la resolución número 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, sobre la protección del bienestar de los sujetos de investigación:

“(…) En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”.

- *Verificar cobertura de la póliza.*
- *Relacionar fechas implante y explante de cada sujeto.*
- *Se acepta y deberán dar seguimiento a los pacientes ya incluidos según protocolo y consentimiento informado.*
- *Allegar el plan de cierre del estudio, que contenga como mínimo análisis de la data, pronunciamiento de los comités de ética, comunicación a los investigadores principales, cronograma de las actividades de cierre, disposición final de los dispositivos médicos, cobertura de la póliza dado que ésta tiene vigencia hasta el 28 de febrero de 2023, entre otros.*
- *Una vez se realice el cierre del estudio, de conformidad con las directrices de la OMS se debe remitir el enlace donde se publicaron los resultados finales.*

3.13 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **1SW-Z6G-SE4J** con radicado **20231164472** e ID **1NZ-P16-3DD3** con radicado **20231164330** notifica el desistimiento de enmienda 4 del Estudio Clínico de Primera Vez en

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIoT™** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada por el interesado la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acepta la notificación de desistimiento de la enmienda 4 del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIoT™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia, que fue presentada mediante el radicado 20221159106 de 28 de junio de 2022, teniendo en cuenta que han informado e iniciado las actividades de cierre del estudio.*

La Sala reitera lo establecido en el artículo 5 de la resolución número 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, sobre la protección del bienestar de los sujetos de investigación:

“(…) En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”.

3.14 Julio Martínez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, ID: **9HX-PNS-DXZH** con radicado **20231167529**, Notifica la respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 emitidos en el acta 4 del 2023 con relación al Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se subsanaron todos los requerimientos realizados, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™, como se relacionan a continuación:*

- 1. Se requiere se especifique a qué hacen referencia cuando plantean “un nuevo calculador de ventana”**

Se considera SUBSANADO ya que se dieron las explicaciones del caso, no obstante, se resalta que esta acción por sí sola no es suficiente para evitar que ocurran visitas fuera de tiempo, considerando los riesgos para los sujetos y para la validez del estudio, al dejar de capturar información y de evaluar al sujeto en los tiempos debidos.

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. Precisar cuál es la directriz específica de agendar las citas “lo más pronto posible” dentro del periodo de ventana.

Subsanado. Aclarada la situación la Sala insta a los centros de investigación y a los patrocinadores a contar con procedimientos claros y que las acciones específicas de mejora a implementar en un protocolo queden documentadas debidamente. Al respecto, se recuerda que el sistema de gestión documental entre otros aspectos hace parte del ejercicio de vigilancia del Invima para verificar el cumplimiento de lo previsto en la autorización de cada protocolo y en la normativa vigente.

3. Describir de manera precisa las acciones correctivas, preventivas y de mejora generadas ante las desviaciones identificadas al protocolo, así como el mecanismo para medir el impacto de esas medidas

NO SUBSANADO, por cuanto no se ha definido, cual es el mecanismo con el cual se medirá la efectividad o no de las medidas correctivas/preventivas.

En este sentido, la Sala solicita se establezca la causa raíz de la situación, siendo que en todos los casos de desviaciones -16 - se evidencia falta de adherencia de los sujetos al cronograma, no obstante, no es un asunto de responsabilidad exclusiva del sujeto por lo que, se invita al equipo investigador a mejorar las estrategias para que se cumplan todas las visitas dentro del periodo de ventana.

4. Asimismo, se observa que el sujeto ID: 01-011 fue intervenido en dos tiempos quirúrgicos diferentes: 2/09/2022 y 4/12/2022, implantándole dos discos (dispositivo en estudio). Teniendo presente el criterio de exclusión descrito en el protocolo: “...Cirugía previa de la espalda a nivel de la columna lumbar...”, esta Sala evidencia una desviación.

NO SUBSANADO toda vez que, aunque se dio una explicación emitida por el investigador, la cual determina un error de traducción, no se aclaró lo relacionado con las dos intervenciones (dos implantes) en un solo sujeto. La Sala requiere al patrocinador presentar la evaluación de los riesgos de tal intervención frente a la seguridad del sujeto y establecer si existió una desviación al protocolo, realizando un análisis de causa raíz y formulando el plan de acción respectivo.

Por otra parte, el comité de ética en investigación emitió un pronunciamiento de tipo metodológico con respecto a la existencia de una desviación sin profundizar en el carácter ético de la situación frente al incremento de los riesgos y su impacto en la seguridad del sujeto, por lo que se requiere al comité realizar el análisis ético respectivo.

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



5. En consideración a lo establecido en el protocolo: “Las desviaciones del protocolo serán analizadas por ReGelTec, Inc. para determinar el impacto en la integridad general del estudio (...)” la sala identificó que no allegaron ese análisis e incumplimiento de las obligaciones determinadas por sus documentos internos.

NO SUBSANADO ya que no se evidencia el análisis del patrocinador frente a todos los requerimientos relacionados con desviaciones. Se solicita dar respuesta a este requerimiento.

6. Además, esta Sala solicita allegar la información cuantitativa de las desviaciones en función de porcentaje (Número de visitas con desviación/Número de visitas que se han debido realizar a la fecha).

SUBSANADO. Se aporta tabla en la cual se evidencian visitas fuera del tiempo oportuno de hasta el 57% y en promedio desde que inició el estudio el promedio de este tipo de desviaciones llega al 25% y en este sentido se hace extensiva la necesidad de contar con un pronunciamiento del patrocinador, siendo este también un requerimiento asociado con desviaciones que potencialmente amenazan la “integridad general del estudio” e incluso la seguridad de uno o más sujetos.

Respecto de la independencia de los Comités de ética en investigación, la Sala advierte sobre la importancia de identificar y gestionar los conflictos de interés que puedan amenazarla. En este sentido, se resalta que los procedimientos operativos y los Estatutos, deben permitir que se documenten en detalle los criterios para elegir a los miembros del CEI, y la gestión de conflictos de interés entre otros aspectos fundamentales.

Por otra parte, se resalta la importancia de contar con traducciones oficiales que sean no solo correctas gramaticalmente, sino que expresen fielmente lo que se pretende informar en los documentos originales. Se resalta que la versión aprobada por el Invima es la presentada como traducción al castellano y será objeto de vigilancia en su cumplimiento.

3.15 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: JML-6UA-2HU1 con radicado, presenta los documentos para la revisión y concepto sobre el estudio Plan de investigación clínica para un primer ensayo en seres humanos Inserción quirúrgica del implante lumbar artificial PerQdisc luego de una nucleotomía"LOPAIN3".

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la evaluación del estudio Plan de

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



investigación clínica para un primer ensayo en seres humanos Inserción quirúrgica del implante lumbar artificial PerQdisc luego de una nucleotomía"LOPAIN3".

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..."

3.16 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **WRB-56S-BWQ7**, presenta los documentos para la revisión y concepto en relación con Suplemento Colombiano al Estudio de la Endoprótesis de Válvula Venosa Antirreflujo Quirúrgica de Hancock Jaffe (SAVVE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la evaluación y concepto en relación al "Suplemento Colombiano" al Estudio de la Endoprótesis de Válvula Venosa Antirreflujo Quirúrgica de Hancock Jaffe (SAVVE).

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

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **Z68-BB3-2GGG**, Presenta el sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación 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 aplaza el concepto final sobre la evaluación de sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación 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).*

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

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

3.18 María Clara Rangel Galvis en representación de la Universidad del bosque, con ID: **Q8V-9AD-TVL3**, presenta respuesta a los requerimientos del INVIMA publicados en el acta No. 21 de 2021 relacionada con el producto KIT R.LEY para la detección molecular de SARS-COV2 Detección Kit.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que emite concepto técnico NO FAVORABLE para el producto Sistema R. Ely, debido a que sólo se dio respuesta satisfactoria a 2 de 8 de los requerimientos realizados en el numeral*

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.18 de Acta 21 de 2021 fundamentados en el Artículo 7º del decreto 3770 de 2004 sobre requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III. Persisten los siguientes hallazgos:

Item 1: Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio)

Literal f Sustancias interferentes:

- **A la fecha no han aportado los resultados producto de la ejecución del estudio de sustancias y sueros interferentes. Aportan un artículo que además se remitió en idioma inglés. NO CUMPLE.**
- **El certificado de análisis de laboratorio (pág 39/53), no reemplaza el estudio que la normativa requiere. NO CUMPLE.**

Literal h e i: Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos

Toda vez que no se aportan los resultados analíticos de las pruebas de estabilidad correspondientes, no es posible dar por cumplidos los ítems que se refieren a condiciones de almacenamiento y uso. NO CUMPLE.

- **Frente a la ausencia de un protocolo de validación de las pruebas de estabilidad necesarias para acreditar la evaluación de conformidad exigibles por las normas técnicas aplicables (obligatorio para demostrar la calidad del producto junto con el adecuado funcionamiento de los procesos de manufactura). NO CUMPLE.**

Literal m) Reproducibilidad/Precisión.

- **No adjuntaron los estudios de reproducibilidad y precisión del producto. NO CUMPLE.**

Item 2: Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio)

- **No se dio respuesta a los requerimientos acerca del estudio externo. No generan la evidencia necesaria para dar cuenta del adecuado desempeño clínico del producto y por lo tanto los resultados presentados no permiten tampoco extrapolar a la población objetivo en la situación epidemiológica de Colombia. NO CUMPLE**
- **De las pruebas realizadas de Valor Predictivo Positivo y Negativo del producto en los laboratorios externos, solo aportaron los datos finales y no un informe descriptivo y analítico que soportara los resultados. NO CUMPLE.**

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Item 3: Tecnología: Equipo utilizado

- **Es de aclarar que no fue aportada la descripción de la tecnología (equipos) aportando los manuales de usuario o en su defecto por lo menos la ficha técnica que describa las características del equipo toda vez que ni aun en el inserto se presentan los requisitos NO CUMPLE.**

Por lo anterior, el usuario debe iniciar nuevamente su trámite, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 de 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", el cual cita:

"(...)

23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan.

23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...)"

3.19 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **TU2-3L9-JSWA**, Presenta el sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación del Protocolo CTP-0002. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la evaluación del sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación del Protocolo CTP-0002. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal

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

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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..."

3.20 Angela Franco en calidad de representante legal de ETERNA SA, mediante ID **TAT-D3P-P3JA** solicita el concepto técnico especializado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro sobre el producto Ag COVID TAT-D3P-P3JA como reactivo Categoría III para venta libre en farmacias.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, profiere concepto técnico especializado favorable para el producto Prueba Rápida del Antígeno de COVID-19 (Fluido Oral) Ag COVID TAT-D3P-P3JA como reactivo categoría III, para venta libre en farmacias³.

3.21 Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS SCIENTIFIC, mediante ID **M9X-Q63-4468** solicita la evaluación de la enmienda al documento "101932 Instrucciones de uso. Revisión 02" del Dispositivo de Trombectomía Mecánica DAISe para el "Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia"

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la enmienda se debe adjuntar la aprobación del comité de ética en investigación de los cambios realizados en el documento "101932 Instrucciones de uso. Revisión 02" del Dispositivo de Trombectomía Mecánica DAISe para el "Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia"

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID **QA9-876-MHRY** presenta alcance al radicado 6G2-953-2JMW del 15/03/2023 sobre

³ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/gips21-lineamientos-uso-pruebas-diagnosticas-sars-cov-2-covid19-2021.pdf>



la notificación cartas de aprobación de Comités de Ética de extensión de Póliza 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 Media”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el alcance al radicado 6G2-953-2JMW del 15/03/2023 sobre la notificación cartas de aprobación de Comités de Ética de extensión de Póliza 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 Media”.*

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...”

3.23 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **LQG-VUB-L847** presenta un alcance al ID 3SV-GYB-QV54 del 09/Mar/2023 sobre la notificación de cierre del evento y carta del Comité de ética con respuesta al SAE "Dehiscencia de herida quirúrgica" del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la notificación de cierre del evento y carta del Comité de ética con respuesta al SAE "Dehiscencia de herida quirúrgica" del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio*

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

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...”

3.24 Julio Martínez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **BL8-PQ1-XHLJ** presenta respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 01 del 18 de enero de 2023 numeral 3.11 relacionados con autorización de la “enmienda” relacionada con la actualización de formatos de reporte de caso (los CRF`s) del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada encuentra que la carta del CEI Cediul del 11 de mayo da cuenta de la aprobación de los siguientes documentos en el Acta N° 026 del 09 de mayo de 2023,

- 1. El CRF versión 5 original en inglés.**
- 2. El CRF versión 5 traducido a español.**
- 3. El CRF versión 6 original en inglés.**
- 4. El CRF versión 6 traducido a español.**
- 5. Tabla comparativa que detalla los cambios realizados con respecto a la versión anterior, así como una justificación de las modificaciones del original en inglés.**
- 6. Tabla comparativa que detalla los cambios realizados con respecto a la versión anterior, así como una justificación de las modificaciones, en español.**
- 7. Certificado de traducción de inglés a español de los CRF.**
- 8. Acta No. 1 del 18 de enero de 2023**

Sin embargo, las tablas comparativas citadas no fueron aportadas a esta Sala, por lo tanto, se da por entendido que el CEI Cediul reviso y encontró conforme

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



la información, que por haber dado origen a una enmienda debió haber recibido una evaluación rigurosa antes de su aceptación. A la fecha no han allegado la aprobación por parte del comité de ética de investigación de Imbanaco.

Toda vez que lo requerido por esta Sala era la remisión de las notificaciones a los comités de ética y sus respectivas respuestas con el ánimo de conocer el punto de vista de estas instancias frente al caso, se considera no subsanado el requerimiento.

Se insta a los CEI a ejercer una función más activa frente a los asuntos que le son sometidos dentro del marco de sus competencias, tratándose de una instancia a la que por ley se le atribuye una acción “resolutiva” es decir, de toma de decisiones. Así lo determina la resolución 8430 de 1993:

“ARTICULO 2. Las instituciones que vayan a realizar investigación en humanos deberán tener un Comité de Ética en Investigación, encargado de resolver todos los asuntos relacionados con el tema”

Lo anterior considerando que, si se realizaran previamente todos los ajustes necesarios, los tiempos regulatorios ante el Invima podrían experimentar una drástica reducción mediada por un ejercicio riguroso, oportuno y efectivo de cada actor en el proceso.

3.25 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID: **537-349-PNGL** presenta el reporte de desviaciones del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIOTM** para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

CONCEPTO: ***Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro acusa recibido del informe de desviaciones al corte del 18/05/2023. En atención a lo solicitado por el Comité de Ética en investigación se requiere que “aclare si la infusión fue reprogramada, cuantos días por fuera de ventana se hizo o si se perdió dicha infusión” en los casos de desviación por la no realización de las infusiones en algunas visitas.***

3.26 Mauricio Sanabria en calidad de representante legal de BAXTER mediante ID **8UU-VPE-37YS** realiza alcance al expediente 20216021 sobre modificaciones formatos CRF para el protocolo aprobado titulado: Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado,

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) 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 aplaza el concepto final sobre el alcance al expediente 20216021 sobre modificaciones formatos CRF para el protocolo aprobado titulado: Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles*

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

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

3.27 Mauricio Sanabria en calidad de representante legal de BAXTER mediante ID **5GT-E62-DZWZ** presenta solicitud de prórroga para el protocolo aprobado titulado: Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la solicitud de prórroga para el protocolo aprobado titulado: Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA)*

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

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

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

3.28 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID **82H-985-8U2D** presentan la notificación sobre la no presentación de Eventos adversos Serios o No serios en el Estudio, en el periodo Enero - marzo de 2023 del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de **PAVmed PortIOTM** para Evaluar su Seguridad y Eficacia

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta informe de la no presentación de eventos adversos serios y no serios durante el primer trimestre de 2023, ya que en este período no se encuentran pacientes con el dispositivo médico implantado.*

3.29 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID **8GX-RQT-LVDX** solicita se realice la evaluación y aprobación de la presentación inicial de la Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo Y Doble Ciego

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la evaluación de la presentación inicial de la Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo Y Doble Ciego*

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

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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..."

3.30 Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., con ID: **TUX-ZPX-4RM4**, presenta alcance a radicado LDQ-4DW-R4LL del 17/03/2023 Carta de aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación Humana de Angiografía de Occidente con fecha 23 de febrero de 2023 de la Póliza actualizada (vigencia hasta el 30 de junio 2023) relacionado al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acepta la carta de aprobación del Comité de Ética en Investigación Humana de Angiografía de Occidente frente a la actualización de la póliza, dando alcance al numeral 3.11 del Acta 6 de 2023, conceptuando que se recibe el pronunciamiento del Comité de Ética de Investigación Humana de la Clínica Angiografía de Occidente sobre la ampliación de la póliza No. 23016115 para el Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.31 Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, con ID **9XY-941-YPTJ** presenta respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3 del estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec sobre los eventos adversos ocurridos en el centro Cediul, (no serios) sujetos 01-001 y 01-036 y un EAS sujeto 01-022 y en el Centro Imbanaco eventos adversos no serios de los sujetos 02-029, 02-010, 02-014 y 02-022, además de una desviación.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se ha dado respuesta a la totalidad de los requerimientos del Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3.

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Al respecto si bien el interesado confirmo la remisión de la información, las autoridades sanitarias esperan evidenciar el ejercicio de la corresponsabilidad en la protección de la salud pública, no solo en la radicación oportuna de los reportes sino principalmente en el cumplimiento de procedimientos rigurosos que sistemáticamente garanticen sensibilidad en la identificación y precisión en la categorización de los riesgos así como objetividad en el análisis, todo en función de la seguridad de los sujetos de investigación.

Dicho lo anterior no se considera subsanado el requerimiento por lo que se insta a los actores del proceso a fortalecer los procedimientos para mejorar en el análisis causal, las medidas preventivas y correctivas adoptadas, los pronunciamientos de los CEI.

Finalmente, toda vez que los reportes allegados presentaron la información a marzo, el requerimiento específico sobre “el estado de salud actual de los sujetos” los eventos quedan ABIERTOS hasta tanto se remita el estado clínico actual.

Frente a los “Adendum” de octubre de 2022 y de marzo de 2023 del paciente OEV 01-036, se requiere se aclara en qué consiste este “Adendum” frente a la normatividad vigente⁴, las Buenas Prácticas Clínicas y los lineamientos del patrocinador previstos en el protocolo, que hacen exigibles registros en tiempo real.

Sobre la desviación por falta de confidencialidad y de protección en la identidad el interesado lo cataloga como menor, no obstante, amenaza los derechos fundamentales consagrados en la CPC (artículo 15) y además viola la normativa nacional, y los compromisos de cara al voluntario de investigación contenidos en la Resolución 8430 de 1993 (artículos 5, 8 y literal h del artículo 15)

Por lo anterior esta Sala no comparte la clasificación adjudicada e invita a todos los actores a reevaluar el impacto de la inobservancia de las leyes locales en los estudios de investigación e insta a tener en cuenta lo previsto en la Declaración de Helsinki AMM, 2013 (numerales 10, 24)

Adicionalmente la Sala identifica que se encuentran pendientes la respuesta a requerimientos previos del acta 07 de la sesión Extraordinaria del 24/05/2023 en su numeral 3.8 donde, con ID: 9NH-D3Y-AXTG, P46-85L-DZXZ presentaron el reporte del evento adverso serio del sujeto 01-036 frente al cual se solicitó:

- ***¿Cuál era el estado del diagnóstico de Cáncer de Colon del sujeto 01-036 al ingreso del estudio?***
- ***Copia de soportes clínicos (Historia clínica, certificado de defunción)***

⁴ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf



- **Presentar el Manual del Investigador, con los ajustes generados de la identificación de factores contributivos en el análisis causal y sus correspondientes acciones preventivas. (Abordaje de los sujetos con antecedentes de enfermedades catastróficas)**
- **Plan para el fortalecimiento de los canales de comunicación con los sujetos de investigación y contactos, incluyendo medidas de contingencia para condiciones excepcionales.**
- **Ampliar la información (adjuntando bibliografía) sobre ¿Qué revisión técnico-científica se ha realizado sobre el riesgo de Carcinogenicidad o de reactivación de Cáncer de Colon, asociado a los materiales o combinación de estos del dispositivo médico en estudio?**
- **Allegar el informe global de los eventos adversos serios asociados a pacientes con diagnóstico de cáncer con el uso de dispositivos médicos similares.**
- **Actualización de la matriz de riesgos para el manejo y seguimiento de los sujetos con antecedentes o desarrollo de enfermedades catastróficas durante el estudio.**
- **Análisis y respuesta del comité de ética en investigación del evento adverso del sujeto 01-036**

A la fecha no se encuentra evidencia de que lo solicitado haya sido remitido al Invima

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

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, dado que no se dio respuesta al llamado a revisión de oficio, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios.

EXPEDIENTE/ REGISTRO SANITRIO	PRODUCTO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO
20073288	VENTOSA PARA LA ELEVACION NO INVASIVA DEL PECTUS	- Que mediante Resolución No. 2020011184 DE 19 de Marzo de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto VENTOSA PARA LA ELEVACION NO

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE/ REGISTRO SANITRIO	PRODUCTO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO
INVIMA2014DM-0011020	EXCAVATUM Y FIJACION DEL PECTUS EXCAVATUM EN LA POSICION ELEVADA - VENTOSA DE ECKART KLOBE PARA LA ELEVACION NO INVASIVA DEL PECTUS EXCAVATUM - ECKART KLOBE	INVASIVA DEL PECTUS EXCAVATUM Y FIJACION DEL PECTUS EXCAVATUM EN LA POSICION ELEVADA - VENTOSA DE ECKART KLOBE PARA LA ELEVACION NO INVASIVA DEL PECTUS EXCAVATUM - ECKART KLOBE, con Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA2014DM-0011020 a favor de sociedad J.E.M. MEDICAL PRODUCTOS ESPECIALIZADOS LTDA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - Se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el importador: J.E.M. MEDICAL PRODUCTOS ESPECIALIZADOS LTDA. con domicilio en Calle 38 Norte No 6N-35 Bodega 6 Local 212 en la ciudad de Cali Valle del Cauca , se encuentra con CCAA vencido desde el 26 de agosto de 2019. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio.

Acta No. 8 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE/ REGISTRO SANITRIO	PRODUCTO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO
20079884 INVIMA 2014DM- 0011641	PAPEL CREPADO DE ESTERILIZACIÓN - PAPEL CREPADO Y EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN - HSC - HEALTH CARE SOLUTIONS	Que mediante Resolución No. 2019054069 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio al producto PAPEL CREPADO DE ESTERILIZACIÓN - PAPEL CREPADO Y EMPAQUE PARA ESTERILIZACIÓN - HSC - HEALTH CARE SOLUTIONS, con Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA2014DM-001641 a favor de HSC SAS HEALTHCARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER - se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el importador Sociedad HSC SAS HEALTHCARE SOLUTIONS COLOMBIA SAS, no cuenta con CCAA actualizado. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio.

3.33 La Doctora Lucía Ayala Rodríguez en calidad de directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro se emita conceto en el sentido de determinar si el producto **IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA**, Radicado 20221277407, es considerado 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. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica, cuál sería el riesgo.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la composición y las indicaciones de uso, el producto **IMPLANTE DENTAL MULTICONICO "A LA MEDIDA"** es un Dispositivo Médico clase IIb por la regla 8, de conformidad con el decreto 4725: "Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb"*

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.34 La Doctora Lucía Ayala Rodríguez en calidad de directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro se emita concepto en el sentido de determinar si el producto, **Solución fijadora de pericardio humano a base de glutaraldehído** con radicado **20231061319**, es considerada un Dispositivo Medico y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la clasificación regulatoria de la Solución fijadora de pericardio humano a base de glutaraldehído

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..."

3.35 La Doctora Lucía Ayala Rodríguez en calidad de directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro se emita conceto en el sentido de determinar si el producto, **SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML**, Radicado 20221265882, es considerado un Dispositivos Medico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

Lo anterior se solicita debido a que el concepto emitido en el año 2017 se conceptuó la clasificación por medio de la regla 15 del artículo 7 del decreto 4725 de 2005, sin embargo, las indicaciones de uso allegadas en el radicado No. 20221265882 incluye el uso de instilación ocular e irrigación nasal, adicionalmente cuenta con productos en su composición que se encuentran en la norma farmacológica. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica

Acta No. 8 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se hace necesario evaluar en sala extraordinaria conjunta los productos que contienen cloruro de sodio, propuestos para diferentes usos y vías de administración con el fin de determinar su clasificación regulatoria, dados los mecanismos de acción.

Siendo las 17:00 horas del 14 de junio de 2023, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Presencial

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

Acta No. 8 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29