

REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS APROBADOS POR EL INVIMA DESDE 2021 A FEBRERO DE 2025

CAMPO		DESCRIPCIÓN										
Acta		Documento elaborado por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en el cual se consigna el concepto después de la evaluación técnica.										
Radicado		Número de identificación del trámite sometido ante el Invima.										
Codigo del Patrocinador		Código asignado por el patrocinador para el estudio a nivel global										
Titulo del estudio		Nombre del estudio registrado o sometido ante el Invima										
ACTA	FECHA ACTA (DD/MM/AAAA)	NUMERAL ACTA	RADICADO	CODIGO DEL PATROCINADOR	TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN	INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR / FABRICANTE	INFORMACIÓN DEL ADMINISTRADOR DEL ESTUDIO / CRO	INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBÓ EL ESTUDIO CLÍNICO	INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN APROBADA PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLÍNICO	INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL APROBADO	
1	1	17/01/2024	3.1	20231292968	ILS-AMD-202	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	i-Lumen® AMD	I-LUMEN SCIENTIFIC, INC.	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 5B4-29, CALI, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SANDIEGO S.A. CARRERA 43 # 29-35, PISO 5, CONSULTORIO 503, CLÍNICA DE OFTALMOLOGÍA SANDIEGO, MEDELLÍN, COLOMBIA	(1) CLINICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 5B2 - 04, CALI, VALLE DEL CAUCA (2) CLINICA OFTALMOLOGICA SANDIEGO S.A. CRA. 43 # 29 - 35, LA CANDELARIA, MEDELLÍN, ANTIOQUÍA	(1) OSCAR VERGARA GARCÍA (2) SANTIAGO ARANGO VELEZ
2	2	14/02/2024	3.5	20231326141	2023-EF02 estudio: CP-02	ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW(TM) EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM	DISPOSITIVO TRANSLUMINAL ACANALADO EYEFLOW™ CLASIFICACIÓN REGULATORIA DEL DISPOSITIVO: CLASE III	EYEFLOW, INC.	ACTUAL: JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS INICIAL: CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO COSMOS Scientific, SAS.	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CRA. 51B #87-50 PISO 3, LOCAL 337 -2ª BARRANQUILLA	CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE, CRA. 51B #87-50 PISO 3, LOCAL 337 BARRANQUILLA	JUANA LONDOÑO
3	7 9	12/06/2024 14/08/2024	3.13 3.21	20241145307	16-00002	UN ESTUDIO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DELCÓNDILO FEMORAL CIRCULAR ORMI (ORMI-CFC) EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES CONDRALES Y OSTEOCONDRALES DE LOS CÓNDILOS FEMORALES	CÓNDILO FEMORAL CIRCULAR ORMI (ORMI-CFC)	SPARTA BIOMEDICAL, INC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA CLÍNICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 5B4-29 PISO 2. CALI, VALLE DEL CAUCA, COLOMBIA	CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. SEDE AMBULATORIA: CRA 19 C 91 08 BOGOTÁ, D.C. SEDE HOSPITALARIA: CRA 19 C 91-17, BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA	NÉSTOR JULIÁN RODRÍGUEZ BOTIA
4	13B 14	13/09/2023 18/10/2023	3.1 3.22	20231175583 20231226291 20231245019 20231258082	2022-003	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)	SISTEMA DE STENT IMPERATIVE CARE	Imperative Care 1359 Dell Avenue, Campbell, CA, 95008, USA	ACTUAL: NINGUNO BIOACCESS COLOMBIA SAS INICIAL: YOANNA PARRA GARZÓN COGENTECH, TECHNOLOGIES-LA RESEARCH S.A.S.	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 5B4-29, CALI, COLOMBIA	NEURODINAMIA, CLÍNICA NEURO CARDIO VASCULAR: TRANSVERSAL 54 # 21A – 75 CARTAGENA, COLOMBIA	RAFAEL DEL CRISTO ALMEIDA PÉREZ
5	15	15/11/2023	3.5	20231264933	RAD1117-02	UN DISPOSITIVO DE ASISTENCIA RENAL DE PRESIÓN NEGATIVA (RAD) PARA RESOLVER LA LESIÓN RENAL AGUDA SIGUIENDO CIRUGÍA DE BYPASS, UN ESTUDIO DE VIABILIDAD TEMPRANA (BIPASS-AKI 2)	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA RENAL JUXTAFLOW® (RAD)	3IVE LABS, LLC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI – FOSCAL CALLE 158 NO. 20-95 CAÑAVERAL - FLORIDABLANCA, SANTANDER (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINICA DE LA COSTA SAS CARRERA 50 #80-144 BARRANQUILLA, COLOMBIA	(1) INSTITUTO DEL CORAZÓN BUCARAMANGA S.A: CLÍNICA AMBULATORIA: CARRERA 28 # 40 - 11, BUCARAMANGA HOSPITAL: CALLE 158 # 20-95 TORRE A PISO 4, FLORIDABLANCA, SANTANDER (2) CLÍNICA CENTRO S.A: CALLE 40 # 41-110, BARRANQUILLA	(1) FABIAN GIRALDO (2) AXEL TOLSTANO
6	15	15/11/202	3.7	20231236831	RAD1117-02	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE GLUCÓMETROS Y DISPOSITIVOS HBA1C EN EL PUNTO DE ATENCIÓN	SD CODEFREE BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM SD CODEFREE BLOOD GLUCOSE TEST STRIP STANDARD GLUCOSE CONTROL SOLUTION -- Level (niveles) M y H GLUCONAVII GDH BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GDH BLOOD GLUCOSE TEST STRIP CONTROL SOLUTION – LEVEL (NIVELES) 2, 3 GLUCONAVII GDH BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM GDH BLOOD GLUCOSE TEST STRIP CONTROL SOLUTION – LEVEL (NIVELES) 2, 3 CARESENS N ECO METER CARESENS N PREMIER METER TIRAS REACTIVAS FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTROL CARESENS MIDDLE FRASCO DE SOLUCIÓN DE CONTROL CARESENS L	BIOTECH CHEMIN DES MINES 9 1202 GINEBRA, SUIZA	EQUAMEDICAL COLOMBIA SAS CRA. 4 ESTE NO. 17 - 74, CS 50. VILLAVICENCIO	COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CIEIC) ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES DIAGONAL 39 A BIS # 14-78, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA	ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES DIAGONAL 39 A BIS # 14-78, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA	PABLO ASCHNER MONTOYA
7	4	4/06/2022	3.5	20221501634	RCS2021-003	EXPERIMENTO CLÍNICO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, CONTROLADO, ABIERTO, DE PACIENTES PREVALENTES EN DIÁLISIS PERITONEAL (DP) QUE UTILIZAN LA APLICACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÓVILES PARA PACIENTES (PMA) VERSUS UN GRUPO DE PACIENTES CON EL CUIDADO EN SALUD ESTÁNDAR: UN ESTUDIO PILOTO	SHARESOURCE PATIENT MOBILE APP (PMA)	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	MAURICIO SANABRIA ARENAS BAXTER RENAL SERVICE LATINOAMERICA	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL CALLE 163A # 13B-60 BOGOTÁ	(1) RTS AGENCIA UNIVERSIDAD NACIONAL CALLE 44 # 59-75, PISO 1, CONSULTORIOS 26 Y 27. BOGOTÁ (2) RTS AGENCIA LA CALLEJA DIRECCIÓN CALLE 127 BIS #19-25 PISO 5, BOGOTÁ (3) RTS SUCURSAL BUCARAMANGA TRANSVERSAL 93 # 34-99 LOCAL SS10-A-B-C-D CENTRO COMERCIAL EL CACIQUE, BUCARAMANGA (4) RTS SERVICIOS DE TERAPIA RENAL DEL VALLE CALLE 45N # 4N -32 LA FLORA, CALI (5) RTS SUCURSAL MEDELLÍN CARRERA 57 #44ª-10, MEDELLÍN (6) RTS INSTITUTO NACIONAL DEL RIÑÓN DIRECCIÓN CALLE 43#25-61, BOGOTÁ D.C (7) RTS AGENCIA CARDIO INFANTIL CARRERA 14#163ª-98, BOGOTÁ D.C	JAVIER CELY

8	6	5/11/2022	3,13	20221508026 20221508243	DVP0540	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE ATRECTOMÍA GOLAZO™ ST'	SISTEMA DE ATRECTOMÍA GOLAZO™ ST'	AVANTEC VASCULAR CORPORATION	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 5B4-29, CALI, COLOMBIA	(1) CLÍNICA UROS CARRERA 6 NO. 16 - 35, NEIVA, HUILA (2) CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CARRERA 71B # 51-09 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA (3) CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A. CARRERA 38 BIS # 5B2 - 04. SEDE PRINCIPAL	(1) JUAN SANTIAGO JARAMILLO (2) WILLIAM AMAYA (3) WILLIAM ESCOBAR
9	8	16/06/2022	3.1	20221507987 20221510354	21-01	ESTUDIO PRIMERA VEZ EN HUMANOS DEL SISTEMA DE IMÁGENES SPECTRAWAVE	CATÉTER DE IMÁGENES OCT-NIRS SPECTRAWAVE CON SISTEMA DE IMÁGENES SPECTRAWAVE	SpectraWAVE Inc.	YOANNA PARRA GARZÓN COGENTECH, TECHNOLOGIES-LA RESEARCH S.A.S.	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA ANGIOGRAFÍA DE OCCIDENTE AV 5AN # 17 NORTE 98. CALI	ANGIOGRAFÍA DE OCCIDENTE SAS CALLE 18 NORTE NO. 5 -34, CALI, VALLE DEL CAUCA	ANTONIO DAGER
10	(1) 8 (2,3,4) 13 (5) 14	(1) 15/06/2022 (2,3,4) 12/10/2022 (5) 17/10/2023	(1) 3.8 (2) 3.3 (3,4) 3.10 (5) 3.23	(1) 20221107712 (2,3,4) 20221198138 (5) 20231261533	21-4344	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	SISTEMA DE VÁLVULA VENOSA COOK®	MED INSTITUTE INCORPORATED / COOK ADVANCED TECHNOLOGIES INC	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINISALUD DEL SUR CARRERA 45 # 74 SUR-65 SABANETA, ANTIOQUIA. (2) COMITÉ DE ÉTICA DE LA CLÍNICA DE LA COSTA. CARRERA 50 # 80-144 BARRANQUILLA (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI - FOSCAL CALLE 158 # 20 - 95, PISO 2, FLORIDABLANCA (SANTANDER) (4) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINISALUD DEL SUR CARRERA 45 # 74 SUR-65 SABANETA, ANTIOQUIA. (5) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN HOSPITAL SAN JOSÉ DE BUGA. CARRERA 8 # 17-52 BUGA VALLE DEL CAUCA	(1) GARPER MEDICA S.A.S CALLE 27 # 24 - 40, BOGOTÁ (2) CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S CRA. 50 # 80- 90, BARRANQUILLA (3) FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL CALLE 158 #20- 95, PISO 2 FLORIDABLANCA, SANTANDER (4) ANGIOSUR S.A.S CARRERA 51A # 45-51 ITAGÚÍ, ANTIOQUIA (5) FUNDACIÓN HOSPITAL SAN JOSÉ DE BUGA CARRERA 8 # 17-52 BUGA VALLE DEL CAUCA	(1) RICARDO RENTERÍA (2) MAURICIO ALVIAR (3) DIEGO CORREA (4) MARLON ANAYA (5) JHON JAIRO BERRIO CAICEDO
11	18	10/06/2021	3.1	20211163063	101929	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD PARA EL DISPOSITIVO DE TROMBECTOMÍA DAISE EN COLOMBIA.	DAISE GEN 1	MIVI NEUROSCIENCE INC	CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO COSMOS SCIENTIFIC S.A.S,	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS DE LA CLÍNICA OFTALMOLÓGICA DEL CARIBE CRA. 51B #87-50 PISO 3, LOCAL 337 -2ª BARRANQUILLA (2)COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 5B4-29, CALI, COLOMBIA	(1) ANGIOSUR – UNIDAD VASCULAR INTEGRAL CARRERA 51A # 45-51ITAGÚÍ, ANTIOQUIA (2) CLÍNICA MEDELLÍN S.A. CRA. 65B #30-95, MEDELLÍN, ANTIOQUIA	BORIS LEONARDO PABÓN GUERRERO
12	(1,2) 20 (3,4,5) 4	(1,2) 11/11/2021 (3,4,5) 06/04/2022	(1,2) 3.2 (3,4,5,6) 3.8	(1,2) 20211198731 (3,4,5) 20221506356	PR-0164	ESTUDIO CLÍNICO DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS DEL SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA DE PAVMED PORTIOTM PARA EVALUAR SU SEGURIDAD Y EFICACIA	SISTEMA DE INFUSIÓN INTRAÓSEA PAVmedPortio™	PAVmed Inc	JULIO MARTINEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES CEDIUL S.A. CALLE 70B # 41 - 43, BARRANQUILLA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES SABBAG RADIÓLOGOS S.A. CARRERA 30 CORREDOR UNIVERSITARIO NO 1 – 850, PUERTO COLOMBIA, ATLÁNTICO (3, 4, 5) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 5B4-29, CALI, COLOMBIA	(1) CEDIUL S.A. CALLE 70B # 41 - 43, BARRANQUILLA (2) SABBAG RADIÓLOGOS S.A. CARRERA 30 CORREDOR UNIVERSITARIO NO 1 – 850, PUERTO COLOMBIA, ATLÁNTICO (3) CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO SAS CENCARDIO CARRERA 71B # 51-09 BOGOTÁ (4) CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI CARRERA 38B # 5B2-04 CALI, VALLE DEL CAUCA (5) CIRULASER ANDES SA AVENIDA CARRERA 9 # 116-20 BOGOTÁ	(1) ALFONSO SPATH (2) DAVID JOSE SABBAG ABUDINEN (3) WILLIAM AMAYA RAMÍREZ (4) WILLIAM ESCOBAR ROJAS (5) JORGE HERNAN ULLOA HERRERA
13	20	11/11/2021	3.3	20211199786 20211196403		ESTUDIO PRELIMINAR PARA LA EVALUACIÓN DE MATRICES TRIDIMENSIONALES A BASE DE SUBMUCOSA INTESTINAL PORCINA PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS VENOSAS EN PACIENTES CRÓNICOS	APÓSITO REGENERATIVO SIS-QUITOSANO	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA. BOGOTÁ, COLOMBIA	UNIVERSIDAD DE LOS ANDES, DEPARTAMENTO DE INGENIERÍA BIOMÉDICA. BOGOTÁ, COLOMBIA	COMITÉ DE ÉTICA FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL BOGOTÁ, COLOMBIA	FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL CALLE 163A # 13B – 60 BOGOTÁ. COLOMBIA	JUAN CARLOS BRICEÑO
14	21	16/12/2021	3.1	20211286954 20211246641 20211286853	CTP-0001	ESTUDIO DE FACTIBILIDAD, PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN ÚNICO GRUPO, UTILIZANDO REBUILD BIOABSORBIBLE™ PARA EL CIERRE DE LA PARED ABDOMINAL TRAS LAPAROTOMÍA ONCOLÓGICA	REBUILD Bioabsorbible™ (REBUILD™)	ABSOLUTIONS MED INC.	YOANNA PARRA GARZÓN COGENTECH, TECHNOLOGIES-LA RESEARCH S.A.S.	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN-CLÍNICA LAS AMÉRICAS DIAGONAL 75B 2A-120 PISO 2 OFICINA 208 MEDELLÍN, COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 5B4-29, CALI, COLOMBIA	(1) CLÍNICA LAS AMÉRICAS DIAGONAL 75B # 2A - 80-140 MEDELLÍN, COLOMBIA (2)CLÍNICA MEDELLÍN S.A. CRA. 65B #30-95, MEDELLÍN, ANTIOQUIA	(1) LUIS JOSÉ PALACIO FUENMAYOR (2) JUAN CAMILO CORREA COTE