

REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS NO APROBADOS POR LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DESDE EL AÑO 2020 A FEBRERO 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.														
Código del Patrocinador	Código asignado por el patrocinador para el estudio a nivel global														
Título del estudio	Nombre del estudio registrado o sometido ante el Invima														
Concepto	Decisión de la Comisión Revisora- Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro sobre el estudio clínico sometido.														
Estado	Estado del trámite del estudio sometido ante el Invima, en Colombia. <b>Requerido: para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) se encuentra el sometimiento inicial con requerimientos por la SEDMRDVI</b> <b>Con Desistimiento del interesado:</b> Cuando el interesado (ejemplo: patrocinador / CRO) ha informado que no continuará con el trámite para aprobación por el Invima <b>Con Desistimiento por el Invima:</b> Aplicación de la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017, artículo 23. <b>Pendiente respuesta a requerimientos:</b> Cuando el interesado no ha presentado ante la SEDMRDV respuesta a requerimientos de acuerdo a concepto en acta <b>No aprobado:</b> Concepto en acta de la SEDMRDV Pendiente finalización plan de mejora/ levantamiento medida sanitaria <b>Trasladado por competencia:</b> Cuando ya no es competencia de la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro														
AÑO	ACTA	FECHA ACTA (DD/MM/AAAA)	NUMERAL ACTA	RADICADO	CÓDIGO 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	CONCEPTO EN ACTA	ESTADO DEL ESTUDIO	
1	2025	1	5/02/2025	3.1	20241309457 20241309615	c100	ESTUDIO CLÍNICO VIZIO: ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VIZIO AQUEOUS MICROSHUNT PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA REFRACTARIO.	Vizio Aqueous Microshunt (VAM) - dispositivo implantable destinado a reducir la presión intraocular (PIO) mediante la derivación del humor acuoso de la cámara anterior a la superficie del ojo.	OCUMEDEX, INC.	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DE LA DIVISION CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE KM 5 VIA PUERTO COLOMBIA, ATLANTICO (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA, CALLE 55 # 46-36 MEDELLÍN. (3) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI – FOSCAL CALLE	(1) CLÍNICA CARRIAZO CALLE 86 # 49C-69, BARRANQUILLA, ATLANTICO. (2) INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OPTALMOLOGÍA - INIO CARRERA 48 # 19A-40 AV. LAS VEGAS, TORRE MÉDICA CLOFÁN, CONSULTORIO 1221. MEDELLÍN, ANTIOQUIA. (3) FUNDACIÓN OPTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL CALLE 158# 20 – 95 TORRE A PISO 1, FLORIDABLANCA, SANTANDER.	(1) ADRIANA QUINTERO FADUL (2) CLAUDIA PATRICIA ACOSTA CADAVID (3) JUAN CAMILO PARRA RESTREPO	REQUERIDO	PENDIENTE RESPUESTA A REQUERIMIENTOS
2	2024	8	7/10/2024	3.1	20241155702	c100	ESTUDIO CLÍNICO VIZIO: ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VIZIO AQUEOUS MICROSHUNT PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA REFRACTARIO.	Vizio Aqueous Microshunt (VAM) - dispositivo implantable destinado a reducir la presión intraocular (PIO) mediante la derivación del humor acuoso de la cámara anterior a la superficie del ojo.	OCUMEDEX, INC.	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLÓGICO DE COLOMBIA, CALLE 55 # 46-36 MEDELLÍN.	(1) INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OPTALMOLOGÍA - INIO CARRERA 48 # 19A-40 AV. LAS VEGAS, TORRE MÉDICA CLOFÁN, CONSULTORIO 1221. MEDELLÍN, ANTIOQUIA	(1) CLAUDIA PATRICIA ACOSTA CADAVID	NO APROBADO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
3	2024	10	18/09/2024	3.1	20241178173	CRD0004	UN ESTUDIO PRIMERA VEZ-EN-HUMANOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CRIOLIPOLISIS DE GRASA MESENTÉRICA DE B2M EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2.	SISTEMA DE CRIOLIPOLISIS DE GRASA MESENTÉRICA DE B2M	B2M Medical, Inc.	JULIO MARTÍNEZ 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	CLINICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 5B2 - 04, CALI, VALLE DEL CAUCA	RAFAEL HUMBERTO ARIAS GÓMEZ	NO APROBADO	NO APROBADO
4	2024	10	18/09/2024	3.18	20241221467	CP-000002	ESTUDIO COLONOSCOPIA CON ENDOSCOPIO ROBÓTICO, EL ESTUDIO CARE 1	DISPOSITIVO SISTEMA TRITON 4.0	Neptune Medical Inc	JULIO MARTÍNEZ 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	CLINICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 5B2 - 04, CALI, VALLE DEL CAUCA	WALTHER BEJARANO CUELLAR	NO APROBADO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
5	2023	2	2/02/2023	3.1	20221280714		EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA TERAPIA DE REHABILITACIÓN ASISTIDA CON TECNOLOGÍA DE EXOSQUELETO NEUMÁTICO (JAPET W®), SOBRE EL MEJORAMIENTO DEL DOLOR, LA FUNCIONALIDAD INTEGRAL Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD, EN PATOLOGÍAS ASOCIADAS AL DOLOR LUMBAR INESPECÍFICO O ENFERMEDAD DISCAL NO QUIRÚRGICA. ESTUDIO CUASIXPERIMENTAL TRANSVERSAL	DISPOSITIVO JAPET W® MARCA: JAPET W®	BOLÍVAR SALUD IPS S.A.S CARRERA 10 # 16 - 39 MEZZANINE, BOGOTÁ D.C.	LLOREDA CAMACHO & CO / BOLIVAR SALUD IPS S.A.S.	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE BOLIVAR SALUD IPS	BOLIVAR SALUD IPS S.A.S CARRERA 10 # 16 - 39 MEZZANINE, BOGOTÁ D.C.	JOHANNA PAOLA ROCA LIZ	NO APROBADO	NO APROBADO
6	2023	9	27/06/2023	3.12	20231001587	DVP0566	ESTUDIO DE SEGURIDAD DE PRIMERA VEZ EN HUMANOS DE UN NOVEDOSO TRATAMIENTO USANDO EL SISTEMA ENDOCOAT TM STENT POR DEBAJO DE LA RODILLA PARA LESIONES DE-NOVO Y RE-ESTENOTICAS (HUNTER)	SISTEMA ENDOCOAT(TM) DE STENT POR DEBAJO DE LA RODILLA	AVANTEC VASCULAR CORP.	JULIO MARTÍNEZ 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	SABBAG RADIOLOGOS S.A. CARRERA 30 CORREDOR UNIVERSITARIO NO 1 – 850, PUERTO COLOMBIA, ATLANTICO	DAVID SABBAG	NO APROBADO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
7	2023	9	27/06/2023	3.1	20231158506	P109	ESTUDIO CLÍNICO PRIMERA VEZ EN HUMANOS DE ENVVENO MEDICAL CORPORATION PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA ENDOPRÓTESIS TRANSCATÉTER DE VÁLVULA VENOSA ANTI-REFLUJO (TAVVE – FIH)	The enVve System	enVveno Medical Corporation (Formerly known as Hancock Jaffe Laboratories Inc. or HJLI)	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	INVESTIGACIÓN CLINICAL DEL SUR CARRERA 48 # 46A-SUR- 107 OFICINA 1121 ENVIGADO, ANTIOQUIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MÉDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 5B4-29, CALI, COLOMBIA	(1) GARPER MEDICA S.A.S.CALLE 45 C # 22-02 PISO 2, BOGOTÁ, COLOMBIA (2) CLÍNICA VASCULAR DE CASANARE S.A.S CARRERA 21 #35-68, YOPAL, CASANARE, COLOMBIA	(1) JORGE HERNANDO ULLÓA HERRERA (2) ERNESTO NIEVES	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO DEL INTERESADO
8	2023	9	27/06/2023	3.2	20231170627	LOPAIN3	PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA UN PRIMER ENSAYO EN SERES HUMANOS INSERCIÓN QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE LUMBAR ARTIFICIAL PERQDISC LUEGO DE UNA NUCLEOTOMÍA*LOPAIN3*	Dispositivo de reemplazo de núcleo PerQdisc	Spinal Stabilization Technologies, LTD.	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA FUNDACION BIOS DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA CARRERA 50 # 80-16 BARRANQUILLA	CLINICA CENTRO S.A.S CALLE 40 # 41-110 BARRANQUILLA.	RAUL LARA VISBAL	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
9	2023	9	27/06/2023	3.24	20231170509	P061	ESTUDIO DE LA ENDOPRÓTESIS DE VÁLVULA VENOSA ANTIRREFLUJO QUIRÚRGICA DE HANCOCK JAFFE (SAVVE)	VENOVALVE® DE HANCOCK JAFFE	EnVveno Medical	JULIO MARTÍNEZ 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	CLINICA VASCULAR CASANARE S.A.S.CARRERA 21 #35-68, YOPAL, CASANARE, COLOMBIA	ERNESTO NIEVES	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO DEL INTERESADO
10	2023	11	18/07/2023	3.1	20231176035	CTP-0002	ESTUDIO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO, UTILIZANDO REBUILD PARA EL CIERRE DE LA PARED ABDOMINAL	REBUILD™	AbSolutions Med, Inc.	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	(1) CLÍNICA MEDELLÍN CRA 65 B # 3 B 60. MEDELLÍN.ANTIOQUIA.	(1) JUAN CAMILO CORREA COTE	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
11	2022	5	3/05/2022	3.1	20221012995	PC EOLO VS001 01 F1	PROTOCOLO DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD Y RENDIMIENTO VENTILADOR MECANICO EOLO VS001	PROTOTIPO DE VENTILADOR MECANICO EOLO VS001	CENTRO DE SERVICIOS TÉCNICOS POLMARINE CSTP SAS Via 40 # 71 – 197 BODEGA 205ª CENTRO INDUSTRIAL MARYSOL BARRANQUILLA / COLOMBIA	CENTRO DE SERVICIOS TÉCNICOS POLMARINE CSTP SAS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA CLÍNICA DE LA COSTA, CARRERA 50 # 80-144 BARRANQUILLA	CLÍNICA DE LA COSTA S.A.S CRA. 50 # 80- 90, BARRANQUILLA	FRANCISCO AYOLA	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
12	2021	20	10,11/11/2021	3.1	20211198225 20211202806 20211205337		ESTUDIO DE FASE I DE UN SOLO BRAZO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ELECTRAST™ EN SUJETOS SOMETIDOS A ECOCARDIOGRAFÍA TRANSTORÁCICA	Electrast™		JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS				REQUERIDO	TRASLADO POR COMPETENCIA A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL INVIMA
13	2021	3	2, 3/02/ 2021	3.1	20211011892		EVALUACIÓN DEL VENTILADOR MECÁNICO COVIDA-MANUEL V 1.0, DURANTE UN ESTUDIO CLÍNICO FASE I	VENTILADOR MECÁNICO COVIDA-MANUEL	NOATEC SAS	NOATEC SAS / UNIVERSIDAD DE CALDAS	COMITÉ DE BIOTÉCNICA UNIVERSIDAD DE MANIZALES	SES HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CALDAS	GUILLERMO ALBERTO ORTIZ	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA

14	2021	12	09,10/06/2021	3.1	202110152214	BTVCP-BIORING-2019-16	ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, DE UN SOLO BRAZO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL DESENLACE CLÍNICO DEL ANILLO CORNEAL INTRAESTROMA IMPLANTADO EN PACIENTES CON DIFERENTES ETAPAS DE QUERATOCONO, MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO ASISTIDO POR LÁSER DE FEMTOSEGUNDO	BIORING - Segmento de anillo corneal intraestroma	BIOTECH VISION CARE PVT. LTD	GERARDO ALBERTO TORRES CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE BIOTECH VISION CARE PVT. LTD	(1)COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN VITA	(1) FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL- FUNDONAL CALLE 50 # 13-50, BOGOTÁ, COLOMBIA (2) UNIDAD DE SUPERFICIE OCULAR Y OJO SECO -USOS CARRERA 48 # 19 A - 40 CONSULTORIO 1403 MEDELLÍN	(1) FRANCISCO JOSÉ ALBERTO RODRIGUEZ ALVIRA (2) MIGUEL CUEVAS PELÁEZ	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
15	2021	14	28,30/07/2021	3.10	20211081843		ESTUDIO PROSPECTIVO Y CONTROLADO PARA LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CIERRE DE ABDOMEN GRADUAL PROPUESTO COMPARADO CON EL DISPOSITIVO Y TÉCNICA DE REFERENCIA SISTEMA DE SUCCIÓN NEGATIVA POR VACÍO	DYNAMIC ABDOMINAL CLOSURE TECHNIQUE (DACT)	SIMDESIGN (HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, UNIVERSIDAD EAFIT Y UNIVERSIDAD CES)	SIMDESIGN (HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, UNIVERSIDAD EAFIT Y UNIVERSIDAD CES)	COMITÉ DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA EN INVESTIGACIONES HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE, MEDELLÍN, COLOMBIA	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE CALLE 78 B NO. 69 – 240 MEDELLÍN, ANTIOQUIA	SALIN PEREIRA WARR	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
16	2021	20	10,11/11/2021	3.1	202111988225 20211202806 20211205337		ESTUDIO DE FASE I DE UN SOLO BRAZO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ELECTRAST™ EN SUJETOS SOMETIDOS A ECOCARDIOGRAFÍA TRANSTORÁCICA	Electrast™		JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS				REQUERIDO	TRASLADO POR COMPETENCIA A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL INVIMA
17	2020	19	4, 16, 21, 23 y 28 /10/ 2020	3.15	20211015221		EVALUACIÓN CLÍNICA DEL VENTILADOR – FUCSCENTRAL	VENTILADOR 2530	FUCSCENTRAL Fundación Universitaria de Ciencia de la Salud y la Universidad Central	FUCSCENTRAL Fundación Universitaria de Ciencia de la Salud y la Universidad Central	COMITÉS DE ÉTICA SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Y HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	SOCIEDAD DE CIRUGÍA DE BOGOTÁ HOSPITAL DE SAN JOSÉ Y HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSÉ	CÉSAR ENCISO OLIVERA	REQUERIDO	CON DESISTIMIENTO DEL INTERESADO