

**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 2021 A MAYO 2023**

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 2021 A MAYO 2023														
CAMPO	DESCRIPCIÓN													
Justificación	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.													
Notas:	<p>Estado del trámite del estudio sometido ante el InVIMA, en Colombia:</p> <p><b>Requerido:</b> para la fecha de actualización de la tabla (encabezado de la tabla) se encuentra el sometimiento inicial con requerimientos por la SEDMPOV con Desistimiento del Interés. Cuando el interesado (sometido patrocinador - CRO) ha informado que no continuó con el trámite para aprobación por el InVIMA con Desistimiento por el InVIMA. Aplicación de la Resolución No. 201700056 del 31 de julio de 2017, artículo 23.</p> <p><b>Pendiente respuesta a requerimiento:</b> Cuando el interesado no ha presentado ante la SEDMPOV respuesta a requerimiento de acuerdo a concepto en acta.</p> <p><b>No aprobado:</b> Concepto en acta de la SEDMPOV.</p> <p><b>Pendiente finalización plan de mejoramiento:</b> Cuando se ha presentado un plan de mejoramiento de acuerdo a concepto en acta.</p> <p><b>Trasladado por competencia:</b> Cuando ya no es competencia de la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.</p>													
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 COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBÓ EL ESTUDIO CLÍNICO	INFORMACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBÓ EL ESTUDIO CLÍNICO	INFORMACIÓN DE LA INSTITUCIÓN NO APROBADA PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLÍNICO	INFORMACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL APROBADO	ESTADO DEL ESTUDIO	
1	2025	4	204/2025	3.10	2025104640	REBOA-CPR	USO DE CATETER DE OCLUSIÓN AÓRTICA ENDOVASCULAR (REBOA) EN PACIENTES CON PARO CARDÍACO DE ETIOLOGÍA NO TRAUMÁTICA	CATETER DE OCLUSIÓN AÓRTICA ENDOVASCULAR (REBOA) PRYTIME MEDICAL™ DEVICES, INC	FUNDACION VALLE DEL LILI	FUNDACION VALLE DEL LILI	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA, FUNDACION VALLE DEL LILI	FUNDACION VALLE DEL LILI CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS CRA 98 No. 18-49 Cali, Valle del Cauca	VIRGINIA ZARAMA CORDOBA	NO APROBADO
2	2025	4	204/2025	3.18	2025105742	CP-00002	ESTUDIO COLONOSCOPIA CON ENDOSCOPIO ROBÓTICO, EL ESTUDIO CARE I	DISPOSITIVO SISTEMA TRITON 4.0	Neptune Medical Inc	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	CLINICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 582-04 CALI VALLE DEL CAUCA	WALTHER BEJARANO CUELLAR	CON DESISTIMIENTO DEL INTERESADO
3	2025	1	5/02/2025	3.1	20241309457 20241309615	c100	ESTUDIO CLÍNICO VIZO: ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VOZO AQUEOUS MICROSHUNT PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA REFRACTARIO.	Vazo Aqueous Microshunt (VAM) - dispositivo implantable diseñado 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 INVESTIGACIÓN DE LA DIVISION CIENCIAS DE LA SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE, KM 5 VIA PUERTO COLOMBIA, ATLÁNTICO (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN FUNDACIÓN INSTITUTO NEUROLOGICO DE COLOMBIA, CALLE 55 # 46-38 MEDELLÍN	(1) CLINICA CARRIAZO CALLE 89 # 49C-69, BARRANQUILLA, ATLÁNTICO (2) INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA - INIO CARRERA 48 # 190-40 AV. LAS VEGAS, TORRE MEDICA CLOFAN, CONSULTORIO 1221 MEDELLIN, ANTIOQUIA CALLE 1198-20 - 95 TORRE A PISO 1, FLORIDABLANCA, SANTANDER.	(1) ADRIANA QUINTERO FADUL (2) CLAUDIA PATRICIA ACOSTA CADAVID	PENDIENTE RESPUESTA A REQUERIMIENTOS
4	2024	8	7/10/2024	3.1	20241156792	c100	ESTUDIO CLÍNICO VIZO: ESTUDIO CLÍNICO MULTICÉNTRICO PROSPECTIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VOZO AQUEOUS MICROSHUNT PARA EL TRATAMIENTO DEL GLAUCOMA REFRACTARIO.	Vazo Aqueous Microshunt (VAM) - dispositivo implantable diseñado 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 NEUROLOGICO DE COLOMBIA, CALLE 55 # 46-38 MEDELLÍN	(1) INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN OFTALMOLOGÍA - INIO CARRERA 48 # 190-40 AV. LAS VEGAS, TORRE MEDICA CLOFAN, CONSULTORIO 1221 MEDELLIN, ANTIOQUIA	(1) CLAUDIA PATRICIA ACOSTA CADAVID	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
5	2024	10	18/09/2024	3.1	20241178173	CRD0004	UN ESTUDIO PRIMERA VEZ EN HUMANOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DEL SISTEMA DE CRIOLIPÓLISIS DE GRASA MESENTERICA DE B3M EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2.	SISTEMA DE CRIOLIPÓLISIS DE GRASA MESENTERICA DE B3M	B3M Medical, Inc.	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	CLINICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 582-04 CALI VALLE DEL CAUCA	RAFAEL HUMBERTO ARIAS GOMEZ	NO APROBADO
6	2024	10	18/09/2024	3.18	20241221467	CP-00002	ESTUDIO COLONOSCOPIA CON ENDOSCOPIO ROBÓTICO, EL ESTUDIO CARE I	DISPOSITIVO SISTEMA TRITON 4.0	Neptune Medical Inc	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	CLINICA IMBANACO S.A.S CARRERA 38 BIS # 582-04 CALI VALLE DEL CAUCA	WALTHER BEJARANO CUELLAR	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
7	2023	2	2/02/2023	3.1	20221280714		EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA TERAPIA DE REHABILITACIÓN ASISTIDA CON TECNOLOGÍA DE EVOSQUELETO NEUMÁTICO (JAPET W6), SOBRE EL MEJORAMIENTO DEL DOLOR, LA FUNCIONALIDAD INTEGRAL Y CALIDAD DE VIDA RELACIONADA CON LA SALUD, EN PATOLOGÍAS ASOCIADAS AL DOLOR LUMBAR RESPECTIVO O ENFERMEDAD DISCAL NO QUIRÚRGICA. ESTUDIO CUASIEXPERIMENTAL TRANSVERSAL.	DISPOSITIVO JAPET W6 MARCA: JAPET W6	BOLIVAR SALLID IPS S.A.S CARRERA 10 # 16 - 39 MEZZANINE, BOGOTÁ D.C.	LOREDA GAMACHO & CO / BOLIVAR SALLID IPS S.A.S	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE BOLIVAR SALLID IPS	BOLIVAR SALLID IPS S.A.S CARRERA 10 # 16 - 39 MEZZANINE, BOGOTÁ D.C.	JOHANNA PAOLA ROCA LIZ	NO APROBADO
8	2023	9	27/06/2023	3.12	20231001587	DRP0666	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-ESTRÓNTICAS (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 MEDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	SABBAG RADIÓLOGOS S.A. CARRERA 30 CORREDOR UNIVERSITARIO NO 1 - 850, PUERTO COLOMBIA, ATLÁNTICO	DAVID SABBAG	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
9	2023	9	27/06/2023	3.1	20231158506	P109	ESTUDIO CLÍNICO PRIMERA VEZ EN HUMANOS DE ENVENO MEDICAL CORPORATION PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LA ENDOPROTESIS TRANSCATETER DE VÁLVULA VENOSA ANTIRREFLUJO (TAVI® - FH)	The enVie System	enVeno Medical Corporation (Formerly known as Hancock Jaffe Laboratories Inc. or HJLI)	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	(1) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLINISALUD DEL SUR CARRERA 46 # 40A SUR- 107 OFICINA 1121 ENVIGADO, ANTIOQUIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) GAPER MEDICA S.A.S CALLE 45 C # 22-02 PISO 2, BOGOTÁ, COLOMBIA (2) CLINICA VASCULAR DE CASANARE S.A.S CARRERA 21 #55-68 YOPAL, CASANARE, COLOMBIA	(1) JORGE HERNANDO ULLOA HERRERA (2) ERNESTO NIEVES	CON DESISTIMIENTO DEL INTERESADO
10	2023	9	27/06/2023	3.2	20231170627	L0PAN3	PLAN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA PARA UN PRIMER ENSAYO EN SERES HUMANOS INSERCIÓN QUIRÚRGICA DEL IMPLANTE LUMBAR ARTIFICIAL PERIODISC LUEGO DE UNA NUCLEOTOMÍA L0PAN3*	Dispositivo de remplazo de núcleo PerDisc	Spinal Stabilization Technologies, L.TD.	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN FUNDACION BIOS DEL CARRIBE PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA CARRERA 50 # 85-18 BARRANQUILLA	CLINICA CENTRO S.A.S CALLE 40 # 41-110 BARRANQUILLA.	RAUL LARA VISBAL	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
11	2023	9	27/06/2023	3.24	20231170599	P061	ESTUDIO DE LA ENDOPROTESIS DE VÁLVULA VENOSA ANTIRREFLUJO QUIRÚRGICA DE HANCOCK JAFFE (SAVVE)	VENOVLAVE DE HANCOCK JAFFE	EnVeno Medical	JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS	COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIONES DEL CENTRO MEDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	CLINICA VASCULAR CASANARE S.A.S.CARRERA 21 #35-68, YOPAL, CASANARE, COLOMBIA	ERNESTO NIEVES	CON DESISTIMIENTO DEL INTERESADO
12	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 MEDICO IMBANACO DE CALI S.A CARRERA 38 BIS NO. 584-29, CALI, COLOMBIA	(1) CLÍNICA MEDELLIN CRA 65 B # 3 B 60. MEDELLIN, ANTIOQUIA.	(1) JUAN CAMILO CORREA COTE	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
13	2022	5	3/05/2022	3.1	20221012996	PC EOLO V5001 01 F1	PROTOCOLO DE PRUEBAS DE FUNCIONALIDAD Y RENDIMIENTO VENTILADOR MECANICO EOLO V5001	PROTOTIPO DE VENTILADOR MECANICO EOLO V5001	CENTRO DE SERVICIOS TECNICOS POLMARINE CSTP SAS Via 40 # 71 - 197 BARRANQUILLA CENTRO INDUSTRIAL MARYSOL BARRANQUILLA / COLOMBIA	CENTRO DE SERVICIOS TECNICOS POLMARINE CSTP SAS	COMITÉ DE ÉTICA DE LA CLINICA DE LA COSTA, CARRERA 50 # 80-144 BARRANQUILLA	CLINICA DE LA COSTA S.A S CRA 50 # 80-190, BARRANQUILLA	FRANCISCO AYOLA	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
14	2021	20	10/11/2021	3.1	202111988225 20211205206 20211205337		ESTUDIO DE FASE I DE UN SOLO BRAZO, DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ELECTRAST™ EN SUJETOS SOMETIDOS A ECOCARDIOGRAFÍA TRANSTORÁCICA	Elecraast™		JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS				TRASLADO POR COMPETENCIA A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL INVIMA

15	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 COVID-A MANUEL	NOATEC SAS	NOATEC SAS / UNIVERSIDAD DE CALDAS	COMITÉ DE BIOÉTICA UNIVERSIDAD DE MANIZALES	SES HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CALDAS	GUILLERMO ALBERTO ORTIZ	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
16	2021	12	09_10/06/2021	3.1	20211015214	BTVCP-BIORING-2019-19	ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, DE UN SOLO BRAZO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR EL DISEÑO CLÍNICO DEL ANILLO CORNEAL INTRAESTROMA IMPLANTADO EN PACIENTES CON DIFERENTES ETAPAS DE CUERATOCONO, MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO ASISTIDO POR LASER 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 COLOMBIA (2) COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN VITA	(1) FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA NACIONAL-FUNDONAL CALLES 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 RODRÍGUEZ ALVARA (2) MIGUEL CUEVAS PELÁEZ	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
17	2021	14	28_30/07/2021	3.10	20211081843		ESTUDIO PROSPECTIVO Y CONTROLADO PARA LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CIERRE DE ABDOMEN GRADUAL PROPIETARIO COMPARADO CON EL DISPOSITIVO Y TÉCNICA DE REFERENCIA SISTEMA DE SUCCIÓN NEGATIVA POR VACÍO	DYNAMIC ABDOMINAL CLOSURE TECHNIQUE (DAC7)	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, MEDELLIN, COLOMBIA	HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE CALLE 78 B NO. 69 - 240 MEDELLIN, ANTIOQUIA	SALIN PEREIRA WARR	CON DESISTIMIENTO POR EL INVIMA
18	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 ECOGRADIOGRAFÍA TRANSTORÁCICA	Electrast™		JULIO MARTÍNEZ CLARK BIOACCESS COLOMBIA SAS				TRASLADO POR COMPETENCIA A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL INVIMA