

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

18 de octubre de 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., solicita ampliar el concepto de la Sala emitido en el numeral 3.7 del acta 11 de 2023 sobre la aprobación de la nueva CRO y nuevo responsable de la monitorización. Adicionalmente el pronunciamiento sobre la enmienda al Protocolo CTP 001 versión 5 E, del 30 de abril del 2022 *“Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos Abdominales”*

3.2 Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicado **20231236831** solicita autorización para el desarrollo de nuevo estudio clínico *“Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023”*

3.3 Arnaldo Hernández mediante radicado **20231247482** presenta respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numeral 3.15 del concepto emitido por la sala especializada de reactivos de diagnóstico generados para el producto **FlashDetect™ FluA & FluB Detection Kit**, Fundamento: Detección del virus Influenza A y/o Influenza B a través de fluorescencia como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

3.4 Arnaldo Hernández mediante radicado **20231242832** presenta respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numeral 3.16 concepto emitido por la sala especializada de reactivos de diagnóstico generados para el producto **Direct Detect™ SARS-CoV-2 Detection Kit**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico

3.5 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231249183** presenta respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No 08 de 2023, numeral 3.1 con relación a la presentación del reporte de seguimiento

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

en el periodo de Julio a diciembre de 2022 del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia

3.6 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231243073** presenta respuesta requerimientos emitidos en el Acta No 08 de 2023, numeral 3.25 con relación al 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

3.7 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231245938** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 7 del 24 de mayo de 2023 numeral 3.8, evento adverso serio del sujeto 01-036 del estudio Sistema HYDRAFIL™ ReGelTec (el "Dispositivo") código del protocolo RGEFS –1000

3.8 Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **20231081011**, presenta respuesta al numeral 3.4 del acta 2 de 2023, de la Sala de Dispositivos Médicos, expediente 20162750, en el "*Estudio clínico prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas*"

3.9 Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **20231099546**, aporta nueva información para continuar con la respuesta a lo solicitado en el acta 06 de 2022 allegando el certificado de marcado CE para los lentes LUMINA como complemento a la información del 13/12/2022, con radicado 20221275220 y expediente 20162750, en el "*Estudio clínico prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas*"

3.10 Camila Calderón a nombre de ReSolution Latin American Colombia, mediante radicado **20231197213** y presentan solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, "*ENROLL-HD - Estudio prospectivo en una cohorte global de enfermedad de HUNTINGTON*"

3.11 Mónica Lorena Guerrero Caicedo en calidad de Representante Legal de Health Sciences Colombia Ltda. mediante radicado **20231228787** adiciona información a la allegada con el radicado de correspondencia 20231197336, que incluye el formato ASS-RSA-FM109 con la carta de compromiso de entrega de resultados del estudio observacional VX19-NEN-801 con relación al estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica de ascendencia africana reciente o de procedencia geográfica africana.

3.12 HE YUNSHAO en calidad de representante legal de DAAN GENE CO., LTD, mediante radicado **20231174120** allega respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada para el concepto técnico para reactivo de categoría III del literal 3.10 del Acta No. 10 de 2022 del producto Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) (PCR-Fluorescence Probing) para laboratorio clínico

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.13 María Elena Castaño Galves, Profesional Especializada de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20231200157 solicita autorización de importar Kits para recolectar saliva para continuar con el estudio de investigación “*EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA*” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido

3.14 William Orlando Quiroga en representación de L&M GROUPE DE LA COSTA SAS., mediante radicado **20231229411** realiza alcance al radicado 20231226465 y concepto de la Sala Especializada en el numeral 3.17 del acta 12 de 2023 para dar respuesta al auto No. 2023001642 para continuar con el trámite del registro del producto HIV RAPID TEST/PRUEBA RAPIDA DE HIV. MARCA JUSCHEK ®

3.15 Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **2023122101** presenta el informe de cierre del “*Estudio clínico prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas*”

3.16 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231247676** realiza la notificación inicial evento adverso serio “*Trombosis crónica de la vena ilíaca externa derecha*” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del “*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica*”

3.17 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231247705** realiza Notificación inicial evento adverso serio “*Linfocele iliaco derecho persistente*” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del “*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica*”

3.18 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231253700** notifica el evento adverso serio hospitalización sujeto 01-007 en el Centro de Investigación Clínica de la Costa S.A.S del “*Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica*” (el “Estudio”)

3.19 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231261726**, presenta respuesta a requerimientos acta 10 numeral 3.21 del 12 de julio de 2023 “*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*” con el fin de aprobar el incremento del número de dispositivos médicos para el Estudio.

3.20 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231258451** realiza notificación del cierre del estudio y respuesta al

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Acta 11, ítem 3.1 del 18 Julio 2023 del Protocolo CTP-0002. EL ESTUDIO REBUILD. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal, donde sometieron la aprobación del Protocolo CTP-0002. Incluyen con el radicado **20231259127** el formato de cierre del Estudio Clínico.

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231259111** presenta reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

3.22 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231258082** solicita ampliación del numeral 3.16 del acta 13 del 13 de septiembre 2023 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)*” en el sentido de que se incluya la información de documentos, sitios y dispositivos a importar.

3.23 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231261533** presenta respuesta a requerimientos acta 13 numeral 3.19 para la apertura de nuevo centro de investigación la Fundación Hospital San José de Buga “*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*”.

3.24 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231259332** amplia información para aclarar el concepto de la Sala emitido en el numeral 3.7 del acta 11 de 2023 sobre la aprobación de la nueva CRO y nuevo responsable de la monitorización. Adicionalmente el pronunciamiento de la SEDMRDIV sobre la enmienda al Protocolo CTP 001 versión 5E, del 30 de abril del 2022 “*Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos Abdominales*”

3.25 Carlos Andrés Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231262147** presenta solicitud de concepto técnico para la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica en el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlowTM en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm

3.26 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231258473** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 8 del 14 de junio de 2023 numeral 3.24. del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, que se refieren a los requerimientos emitidos en el Acta 01 del 18 de enero de 2023 numeral 3.11 relacionados con autorización de la “enmienda” con la actualización de formatos de reporte de caso (los CRF`s)

3.27 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231262949** presenta respuesta a los requerimientos del numera 3.14 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

3.28 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231260134** presenta respuesta a los requerimientos no subsanados del Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3. descritos en el numeral 3.31 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

3.29 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231264933** e ID A5X-55U-GLUB solicita evaluación de estudio clínico nuevo: 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) con dos centros de investigación: Instituto del Corazón Bucaramanga S.A y Clínica Centro S.A.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.13 de fecha 13 de septiembre de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., solicita ampliar el concepto de la Sala emitido en el numeral 3.7 del acta 11 de 2023 sobre la aprobación de la nueva CRO y nuevo responsable de la monitorización. Adicionalmente el pronunciamiento sobre la enmienda al Protocolo CTP 001 versión 5 E, del 30 de abril del 2022 “*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 revisada y analizada la información allegada dentro del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos Abdominales”, la Sala conceptúa que:*

- *Se acepta cambio de CRO, toda vez que cumplieron con los requerimientos solicitados. Entendido así, Cogent Technologies Corp. realizará la monitoria del estudio y LA RESEARCH SAS, se encargará de la representación legal.*
- *Además, se da el aval a la enmienda al protocolo versión 5E, que fue aprobada por el CEI de Cardio Vid en julio de 2022.*

En relación con las enmiendas, es importante aclarar que las versiones a implementar deben ser las mismas en todos los centros de investigación, excepto por cambios administrativos particulares.

3.2 Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicado **20231236831** solicita autorización para el desarrollo de nuevo estudio clínico “*Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023*”

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada dentro del estudio clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023”, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita escuchar en audiencia al investigador principal y al patrocinador con el fin de aclarar algunos aspectos del citado estudio.*

3.3 Arnaldo Hernández mediante radicado **20231247482** presenta respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numeral 3.15 del concepto emitido por la sala especializada de reactivos de diagnóstico generados para el producto **FlashDetect™ FluA & FluB Detection Kit**, Fundamento: Detección del virus Influenza A y/o Influenza B a través de fluorescencia como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro profiere*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto técnico especializado FAVORABLE al producto Flash Detect TM FluA & FluB Detection Kit para uso en laboratorio clínico, debido a que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos Acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numeral 3.15.

3.4 Arnaldo Hernández mediante radicado **20231242832** presenta respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numeral 3.16 concepto emitido por la sala especializada de reactivos de diagnóstico generados para el producto **Direct Detect TM SARS-CoV-2 Detection Kit**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro profiere concepto técnico especializado FAVORABLE al producto Direct Detect TM SARS-CoV-2 Detection Kit, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico, considerando que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos Acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numeral 3.16.

3.5 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231249183** presenta respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No 08 de 2023, numeral 3.1 con relación a la presentación del reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre de 2022 del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos emitidos en el Acta No 08 de 2023, numeral 3.1 dentro del reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre de 2022, para el estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

3.6 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231243073** presenta respuesta requerimientos emitidos en el Acta No 08 de 2023, numeral 3.25 con relación al 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 revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos emitidos en el Acta No 08 de 2023, numeral 3.25 dentro del reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre de 2022, para el estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.7 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231245938** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 7 del 24 de mayo de 2023 numeral 3.8, evento adverso serio del sujeto 01-036 del estudio Sistema HYDRAFILTM ReGelTec (el “Dispositivo”) código del protocolo RGEFS –1000

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos hechos en el acta 7 del 24 de mayo de 2023 numeral 3.8, evento adverso serio del sujeto 01-036 del estudio Sistema HYDRAFILTM ReGelTec (el “Dispositivo”) código del protocolo RGEFS –1000.*

Es pertinente que en futuras respuestas se realice el control de calidad y validación de los documentos radicados ante la autoridad sanitaria, debido a que dentro del archivo “Dossier No. 36 Rta acta 07 SAE 01-036” desde la página 1023 a la 1052 incluyeron un Anexo: Olla a presión Multiusos DUO-NOVA, el cual no corresponde a la información del estudio Sistema HYDRAFILTM ReGelTec (el “Dispositivo”) código del protocolo RGEFS –1000.

3.8 Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **20231081011**, presenta respuesta al numeral 3.4 del acta 2 de 2023, de la Sala de Dispositivos Médicos, expediente 20162750, en el “Estudio clínico prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas”

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el interesado no da respuesta a los requerimientos que quedaron pendientes por subsanar del Acta 21 de 2021, numeral 3.5 y reitera lo enunciado en el requerimiento del Acta 02 de febrero 2 de 2023 así como la decisión de no continuar con el estudio*

3.9 Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **20231099546** , aporta nueva información para continuar con la respuesta a lo solicitado en el acta 06 de 2022 allegando el certificado de marcado CE para los lentes LUMINA como complemento a la información del 13/12/2022, con radicado 20221275220 y expediente 20162750, en el “Estudio clínico prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas”

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notifica la recepción de la documentación del marcado CE para los lentes LUMINA.*

3.10 Camila Calderón a nombre de ReSolution Latin American Colombia, mediante radicado **20231197213** y presentan solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, "ENROLL-HD - Estudio prospectivo en una cohorte global de enfermedad de HUNTINGTON"

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la autorización de la solicitud de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, "ENROLL-HD - Estudio prospectivo en una cohorte global de enfermedad de HUNTINGTON", hasta tanto se dé respuesta a lo siguiente:*

- *De las 6000 muestras de sangre de origen humano, ¿cuántas han sido enviadas fuera del territorio nacional con fines de investigación? ¿Y en que fechas?*
- *¿Cuáles son las cantidades, referencias y contenidos de los kits que solicitan y para qué período de tiempo proyectan su uso?*
- *Ampliar la información de los Centros de investigación participantes por Colombia en el estudio Enroll-HD.*
- *Allegar informe de estado actual del estudio en Colombia.*
- *Enviar el informe parcial de resultados del estudio global.*

3.11 Mónica Lorena Guerrero Caicedo en calidad de Representante Legal de Health Sciences Colombia Ltda. mediante radicado **20231228787** adiciona información a la allegada con el radicado de correspondencia 20231197336, que incluye el formato ASS-RSA-FM109 con la carta de compromiso de entrega de resultados del estudio observacional VX19-NEN-801 con relación al estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica de ascendencia africana reciente o de procedencia geográfica africana.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se debe dar respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.5 del Acta 11 del 18 de julio de 2023.*

3.12 HE YUNSHAO en calidad de representante legal de DAAN GENE CO., LTD, mediante radicado **20231174120** allega respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada para el concepto técnico para reactivo de categoría III del literal 3.10 del Acta No. 10 de 2022 del producto Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) (PCR-Fluorescence Probing) para laboratorio clínico

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico especializado favorable para el producto Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) (PCR-Fluorescence Probing), como reactivo*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

categoría III para uso en laboratorio clínico, considerando que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Acta 10 de 2022.

3.13 María Elena Castaño Galves, Profesional Especializada de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20231200157 solicita autorización de importar Kits para recolectar saliva para continuar con el estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación de importación, hasta tanto se allegue un informe parcial de resultados del estudio. Además, es necesario que en dicho informe se aclare si la investigación continúa, incluyendo el alcance y futuro de los hallazgos, con base en los objetivos propuestos. En el informe, se debe evidenciar la justificación de la solicitud de importación de los kits, utilizando el Formato ASS-RSA-FM134 para notificación de seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos (protocolos) de la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías.

3.14 William Orlando Quiroga en representación de L&M GROUPE DE LA COSTA SAS., mediante radicado **20231229411** realiza alcance al radicado 20231226465 y concepto de la Sala Especializada en el numeral 3.17 del acta 12 de 2023 para dar respuesta al auto No. 2023001642 para continuar con el trámite del registro del producto HIV RAPID TEST/PRUEBA RAPIDA DE HIV. MARCA JUSCHEK ®

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico especializado FAVORABLE para el producto HIV RAPID TEST/PRUEBA RAPIDA DE HIV. MARCA JUSCHEK para uso en laboratorio clínico, considerando que se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.17 del acta 12 de 2023.

3.15 Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado **2023122101** presenta el informe de cierre del “Estudio clínico prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas”

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dado que no se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos que estaban pendientes en los numerales 3.5 del Acta 21 de 2021 y 3.2 del Acta 6 de 2022, se ordena el CIERRE de la investigación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Por lo anteriormente descrito, esta Sala solicita presentar un informe de cierre que incluya la siguiente información:

- **Copia de la notificación del cierre del estudio clínico al comité de ética del centro Foscal y la respectiva respuesta por parte del comité.**
- **Notificación del cierre del estudio clínico al Centro de Investigación la Foscal**
- **Inventario de los dispositivos médicos con su estado (importados, implantados y no usados, equipos importados, y la evidencia de la destrucción de los dispositivos médicos descartados; así como el de la exportación al patrocinador de los dispositivos médicos no utilizados y de los equipos GRAND SEIKO WAM 5500, TOMEY CASIA 2 y TOP COM EVALUATION SCREEN XP100).**
- **En el ítem 12 del informe de cierre. Número de pacientes o participantes a la fecha de hoy Informan 10 sujetos seleccionados y no hay más datos en la tabla estadística de los sujetos participantes: cuantos retirados, cuantos terminaron el estudio clínico, cuantas muertes, etc.**
- **En el ítem 13 del informe de cierre. Referente al Dispositivo Médico en investigación relacionar la cantidad: Si hay 12 implantes no concuerda con lo relacionado en el ítem 12. Debe aclararse esta información.**
- **En el ítem 14. Referente a Eventos e Incidentes Adversos Serios y No Serios. Esta información no es clara.**
- **Hay dos eventos relacionados en el informe de cierre, pero no se describen.**
- **El estudio se aprobó para 35 ojos. Reportan 10 pacientes. ¿Intervinieron ambos ojos de los 10 pacientes?**
- **La información del numeral 7 del informe de cierre, muestra que se ejecutó. Debe aclararse que se hizo parcialmente; ya que no se reclutó el total de los sujetos autorizados.**
- **Incluir información de los dos eventos relacionados**

3.16 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231247676** realiza la notificación inicial evento adverso serio “Trombosis crónica de la vena ilíaca externa derecha” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acepta la notificación inicial del evento adverso serio “Trombosis crónica de la vena ilíaca externa derecha” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, el cual se considera no relacionado con el dispositivo y queda abierto. En este sentido, se debe remitir el informe actual de la evolución del sujeto, del concepto y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

análisis del Comité de ética respectivo y del cierre de este evento, para la emisión del concepto final.

3.17 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231247705** realiza Notificación inicial evento adverso serio “*Linfocele iliaco derecho persistente*” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del “*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica*”

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se acepta la notificación inicial del evento adverso serio “Linfocele iliaco derecho persistente” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, el cual se considera no relacionado con el dispositivo y queda abierto. En este sentido, se debe remitir el informe actual de la evolución del sujeto, del concepto y análisis del Comité de ética respectivo y del cierre de este evento, para la emisión del concepto final.

3.18 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231253700** notifica el evento adverso serio hospitalización sujeto 01-007 en el Centro de Investigación Clínica de la Costa S.A.S del “*Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica*” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acepta la notificación inicial del evento adverso serio hospitalización sujeto 01-007 en el Centro de Investigación Clínica de la Costa S.A.S del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”), el cual se considera no relacionado con el dispositivo y queda abierto. En este sentido, se debe remitir el informe actual de la evolución del sujeto, del concepto y análisis del Comité de ética respectivo y del cierre de este evento, para la emisión del concepto final.

Además, se debe remitir la actualización de la Póliza dado que tiene una vigencia hasta el 01/10/23, en la cual se amparen todos los centros de investigación autorizados en el estudio.

3.19 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231261726**, presenta respuesta a requerimientos acta 10 numeral

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.21 del 12 de julio de 2023 “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” con el fin de aprobar el incremento del número de dispositivos médicos para el Estudio.

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las respuestas a los requerimientos del acta 10 numeral 3.21 del 12 de julio de 2023, son satisfactorias; por ende, se autoriza la importación de 20 unidades adicionales del dispositivo médico para uso 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”.

Se debe remitir la actualización de la Póliza dado que tiene una vigencia hasta el 01/10/23, en la cual se amparen todos los centros de investigación autorizados en el estudio y el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación.

3.20 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231258451** realiza notificación del cierre del estudio y respuesta al Acta 11, ítem 3.1 del 18 Julio 2023 del Protocolo CTP-0002. EL ESTUDIO REBUILD. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal, donde sometieron la aprobación del Protocolo CTP-0002. Incluyen con el radicado **20231259127** e ID TSE-DRJ-S71H el formato de cierre del Estudio Clínico.

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de retiro de la solicitud de evaluación del estudio Protocolo CTP-0002. EL ESTUDIO REBUILD. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal.

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231259111** presenta reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se deben aclarar aspectos relevantes y por lo tanto se requiere lo siguiente:

- ***Considerando que los consentimientos informados se firmaron entre septiembre de 2022 y febrero de 2023 con lo cual el seguimiento no es sincrónico para todos los sujetos, se debe presentar el consolidado de***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

eventos adversos y desviaciones desde el inicio del estudio a la fecha indicando análisis causal y, de manera desagregada lo correspondiente al periodo desde que se autorizó el seguimiento (agosto de 2022) a la fecha.

- **Establecer, respecto de los sujetos que no completaron el seguimiento cuáles son las provisiones contenidas en el protocolo para mitigar los riesgos relacionados con la pérdida de datos frente al análisis de los resultados y su impacto sobre la data total.**
- **Indicar como se gestionará la falta de 10 sujetos frente a 40 reclutados en relación con el análisis estadístico que se contemplaba para 50 sujetos.**
- **Ampliar la información sobre el caso del fallecimiento del sujeto para dar cierre al evento adverso y la información solicitada en el acta 12 de 2023 para los demás eventos adversos ocurridos en lo corrido del periodo de extensión**
- **Aportar información detallada sobre el sujeto (01-028) en relación con “la detección de una condición de salud que podría afectar su percepción del dolor y afectar el desarrollo del Estudio”, la justificación del retiro anexando la evidencia de la historia clínica sobre la situación y los criterios que se tendrían en cuenta para reanudar su participación en el estudio.**
- **Aclarar cuales son los sujetos que recibieron más de un implante en cada uno de los centros de investigación.**
- **Informar si la migración de los implantes se considera un evento adverso y cuáles son las implicaciones de tal suceso para cada uno de los sujetos afectados con tal situación ya que lo consignado en la página 16 (formato Código: ASS-RSA-FM134 que indica resultados en “el periodo de seguimiento de 12 meses.”) no incluye análisis. Indicar si las migraciones se han incluido en el recuento de eventos adversos.**
- **Verificar como se caracteriza la migración y ajustar numéricamente el porcentaje asociado a 85,1% de ausencia de migración o expulsión donde de 47 discos implantados 7 discos han presentado migración, lo cual es relevante a la hora de generar conclusiones. Establecer si la migración se considera un dato para medir el éxito técnico**
- **Identificar las causales que generan las diferencias notables entre el porcentaje de migración del implante en un sitio versus el otro y determinar la necesidad de planes de mejora.**
- **Respecto del formato Código: ASS-RSA-FM134 identificar cual es el periodo denominado “seguimiento entre 12 meses y 5 años” es decir, indicar a partir de cuando se contabilizara el inicio del periodo de extensión y para el caso presente cuantos meses abarca el informe de seguimiento ya que al parecer se cuenta desde enero a junio de 2023 lo cual debe explicarse considerando la fecha de finalización del estudio base y el inicio efectivo del periodo de seguimiento autorizado.**
- **Analizar conforme a la tabla de la página 18 y 19 cuales son las causas que generan el numero alto de fallas de selección (en un sitio seleccionados 147 e implantados 34 y en el otro, seleccionados 30 e implantados 22) y si se identifican oportunidades de mejora en ello, que hayan generado un plan de acción. Lo anterior toda vez que la pagina 40 presenta una tabla denominada “Trazabilidad de las Fallas de Selección y Abandono Voluntario de los**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Sujetos” consignando solo dos casos (el reporte de la muerte y la suspensión temporal de un sujeto) con lo que la información aportada no corresponde y carece de análisis.

- **Verificar los números incluidos en la tabla de las páginas 18 y 19 para que sean matemáticamente correctos conforme a la fórmula de la página 20**
- **Completar el formato Invima de seguimiento Código: ASS-RSA-FM134 referente al cumplimiento de los objetivos del estudio considerado como el porcentaje de avance a la fecha, toda vez que no existe justificación para dejar de diligenciar lo solicitado y ya que es preciso conocer de qué manera la prórroga aportara al respecto.**
- **Justificar desde el punto de vista de análisis de los datos como la falta de ellos, dadas las causales evidenciadas, entre ellas el paciente fallecido “no afecta el total del número de sujetos seleccionados”.**
- **Analizar conforme a la tabla de las páginas 18 y 19 cuales son las causales de abandono aclarando en qué momento del estudio ocurrieron y si se afecta o no la data total justificando la respuesta.**
- **Complementar frente a las tablas (páginas 24, 25 y 26) sobre eventos adversos serios y no serios incluyendo las causas de los desenlaces.**
- **Justificar sobre las desviaciones reportadas cuales son las causas para autorizar que se realizaran visitas fuera de ventana en tres pacientes**
- **Se solicita diligenciar el formato en el campo relacionado a área de influencia toda vez que no se encuentra merito para que se determine que no aplica y siendo que es un criterio para determinar validez social desde el punto de vista ético relacionado con principios de justicia y de estudios clínicos de alto riesgo en entornos de bajos ingresos.**
- **Sobre la respuesta emitidas por el comité de ética de Cediul en la página 52 se indica que debe incluirse el listado de los miembros del comité de ética que participaron en la sesión del 22 de agosto de 2023 y que la carta no da cuenta de aceptación, recomendación o algún pronunciamiento de ese comité salvo el acuse de recibo.**

Finalmente es de aclarar que el concepto de “disposición final” incluye el método de desecho que se realizará por el tenedor de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante según la naturaleza del producto, cumpliendo, adicionalmente con las normas vigentes para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares y de habilitación. Es de anotar que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de disposición final realizadas. Estos registros podrán ser solicitados por las autoridades sanitarias competentes, para verificación y cumplimiento de esta obligación.

3.22 Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231258082** solicita ampliación del numeral 3.16 del acta 13 del 13 de septiembre 2023 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)*” en el sentido de que se incluya la información de documentos, sitios y dispositivos a importar.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto emitido en el numeral 3.1 del Acta 13B del 13 de septiembre de 2023.

3.23 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231261533** presenta respuesta a requerimientos acta 13 numeral 3.19 para la apertura de nuevo centro de investigación la Fundación Hospital San José de Buga “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 revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las respuestas a los requerimientos del acta 13 numeral 3.19 son satisfactorias, se aprueba la apertura de nuevo centro de investigación la Fundación Hospital San José de Buga “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”.

3.24 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231259332** amplia información para aclarar el concepto de la Sala emitido en el numeral 3.7 del acta 11 de 2023 sobre la aprobación de la nueva CRO y nuevo responsable de la monitorización. Adicionalmente el pronunciamiento de la SEDMRDIV sobre la enmienda al Protocolo CTP 001 versión 5E, del 30 de abril del 2022 “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 revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclara que el alcance del concepto proferido en el numeral 3.7 del Acta 11 de 2023, amparaba la autorización de la nueva CRO: Cogent Technologies Corp y la aprobación de la enmienda 5E en el centro de investigación Clínica Cardio Vid.

A continuación, se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión:

3.25 Carlos Andrés Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231262147** presenta solicitud de concepto técnico para la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica en el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre la aprobación Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm, para la sesión ordinaria del 15 de noviembre de 2023.*

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..."

3.26 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231258473** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 8 del 14 de junio de 2023 numeral 3.24. del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec, que se refieren a los requerimientos emitidos en el Acta 01 del 18 de enero de 2023 numeral 3.11 relacionados con autorización de la "enmienda" con la actualización de formatos de reporte de caso (los CRF's)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre las respuestas a los requerimientos del acta 8 del 14 de junio de 2023 numeral 3.24 sobre el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec, que se refieren a los requerimientos emitidos en el Acta 01 del 18 de enero de 2023 numeral 3.11, para la sesión ordinaria del 15 de noviembre de 2023.*

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231262949** presenta respuesta a los requerimientos del numeral 3.14 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre las respuestas a los requerimientos del acta 8 del 14 de junio de 2023 numeral 3.14 sobre el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, para la sesión ordinaria del 15 de noviembre de 2023.***

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...”

3.28 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231260134** presenta respuesta a los requerimientos no subsanados del Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3. descritos en el numeral 3.31 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto final sobre las respuestas a los requerimientos del acta 4 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3, descritos en el numeral 3.31 del acta 8 del 14 de junio de 2023 sobre el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec, para la sesión ordinaria del 15 de noviembre de 2023.

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..."

3.29 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231264933** solicita evaluación de estudio clínico nuevo: 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) con dos centros de investigación: Instituto del Corazón Bucaramanga S.A y Clínica Centro S.A.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre la aprobación estudio clínico nuevo: 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), para la sesión ordinaria del 15 de noviembre de 2023.

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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...”

Siendo las 17:00 del 18 de octubre de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

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

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Presencial

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16