



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 6

Fecha: 11 de mayo de 2022
Hora: 8:30 a.m.
Lugar: Sesión Presencial - Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:30 a.m. del 11 de mayo de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 de manera mixta, presencial y por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

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

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Profesionales de Apoyo:
Dra. RUTH OSPINA MORENO
Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Dr. MARCELO BERMUDEZ
Dra. SILVIA VERA CALA

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.5 de fecha 3 de mayo de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Michael Himmel como Representante Legal de ANNAR DIAGNOSTICA, mediante radicado **20221507958** y ID: **X3G-MRU-SHQX**, remite respuesta a los requerimientos del Numeral 3.2. del Acta 14 de 2021, producto **AD-BIO Control Interno ANTI-HIV ½**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, encuentra que dado que no fueron subsanados satisfactoriamente todos los requerimientos emitidos en el numeral 3.2. del Acta 14 de 2021, relacionados con el producto AD-BIO Control Interno ANTI-HIV ½, se niega la solicitud y se emite un concepto no favorable para el citado producto, como un reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico y banco de sangre.*

3.2. GLORIA E. BOENHEIM, mediante correo electrónico notifica los eventos adversos **COL220407537** y **COL220407539** presentados en el centro de investigación Fundación Oftalmológica De Santander Clínica – FOSCAL dentro 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 analizada y evaluada la información técnica y científica allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación de los dos eventos adversos serios, quedando abierto el evento adverso serio COL220407537, hasta tanto no se envíe el análisis correspondiente y las respectivas acciones correctivas implementadas.*

Así mismo, es necesario que se allegue la respuesta a los requerimientos solicitados en el numeral 3.5 del Acta 21 del 15-16 diciembre 2021. Se recuerda que todos los documentos solicitados, deben contar con la aprobación del Comité de Ética, los cuales deben estar descritos en la carta emitida por éste. La carta de aprobación del Comité de Ética y los anteriores documentos, deben ser remitidos a esta Sala.

Es necesario que la ampliación del tiempo del estudio y la ampliación de la póliza sean sometidos primero a aprobación por parte del comité de ética y una vez cuenten con la aprobación deben ser remitidos al Invima. En este sentido, se suspende el estudio, hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos del Acta 21 del 15-16 diciembre 2021.

3.3 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos: **CÉLULAS HUMANAS, TEJIDOS Y PRODUCTOS CELULARES Y BASADOS EN TEJIDOS (HCT/PS) con radicado 20201180277, ALOINJERTOS DE TEJIDO BLANDO con radicado 20211089072 y ALOINJERTOS CONGELADOS DE TEJIDO BLANDO con radicado 20201222464**, son considerados dispositivos médicos y cuál sería su clasificación de riesgo.

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada sobre los productos: **CÉLULAS HUMANAS, TEJIDOS Y PRODUCTOS CELULARES Y BASADOS EN TEJIDOS (HCT/PS)** con radicado 20201180277, **ALOINJERTOS DE TEJIDO BLANDO** con radicado 20211089072 y **ALOINJERTOS CONGELADOS DE TEJIDO BLANDO** con radicado 20201222464, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos basados en células y tejidos humanos y los aloinjertos de tejido blando, no cumplen con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, por lo tanto, no son considerados como dispositivos médicos y estos no pueden ser comercializados en Colombia¹. Asimismo, los productos objeto de la solicitud, en el país de origen tampoco son considerados dispositivos médicos.

En este contexto, con respecto a los productos (HCT/PS), esta Sala reitera lo conceptuado en el numeral 3.15 del Acta 1 de 2017, que textualmente cita:

“(...) Actualmente no se cuenta en Colombia con una normatividad asociada a la regulación de células, tejidos humanos y productos celulares o basados en los tejidos, conocidos como HCT/ Ps (células humanas, tejidos y productos derivados de tejidos) así declarados por la FDA...”

3.4 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX / MATRIZ HEMOSTÁTICA**, es considerado dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo o si es un medicamento.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica el concepto emitido mediante numeral 3.31 del Acta 10 de 2017 de esta misma Sala, en el que consideró que el producto **FLOSEAL HEMOSTATIC MATRIX / MATRIZ HEMOSTÁTICA**, no es considerado un dispositivo médico, de acuerdo con el numeral 3.1.3.7 del Acta 2 de 2014 de

¹ Ley 1805 de 2016 “Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1998 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones”, en sus artículos 12 y 17 establece:

ARTÍCULO 12. La obtención de tejidos y de médula ósea y la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de los mismos, deberá hacerse por: los bancos de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro autorizados para tal fin por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); o por las entidades habilitadas que cuenten con los requisitos técnicos y normativos para dicho trasplante.

(...)

ARTÍCULO 17. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004 el cual quedará así: Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión. Parágrafo 1°. En la misma pena incurrirá quien sustraiga un componente anatómico de un cadáver o de una persona sin la correspondiente autorización, ' i quien participe en calidad de intermediario en la compra, venta o comercialización! del componente o quien realice publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido j sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o 111 remuneración. Parágrafo 2°. Cuando la conducta se realice con el fin de comercializar los componentes anatómicos humanos en el exterior, la pena se aumentará de la mitad al doble de la pena.

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, donde se recomendó aprobar el producto de la referencia, con la siguiente información: Composición: Cada mL contiene 500 UI de trombina humana. Formafarmacéutica: Polvo Liofilizado Indicaciones: Floseal® está indicado en procedimientos quirúrgicos (diferentes a los oftálmicos) como complemento de la hemostasia cuando el control de la hemorragia mediante ligadura o procedimientos convencionales no sea efectivo o práctico.

Asimismo, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios expedidos como dispositivo médico, de productos con composición, indicación de uso y mecanismo de acción similar.

3.5 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **MATERIAL DE INJERTO OSEO, DE ORIGEN HUMANORAFUGEN™ BMP2, Radicado 20211221013**, es considerado dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dado que la acción principal del producto MATERIAL DE INJERTO OSEO, DE ORIGEN HUMANO RAFUGEN™ BMP2, es metabólica, éste no es considerado un dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 Decreto 4725 de 2005.*

Asimismo, esta Sala recomienda llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios expedidos como dispositivo médico, de productos con composición, indicación de uso y mecanismo de acción similar.

3.6. La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **OTONAT SPRAY OTICO Radicado 20211293821**, es considerado dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la composición, indicación de uso y que su acción principal, cerumenolítica (capacidad de ablandar la cera) es farmacológica, el producto OTONAT SPRAY OTICO, no es considerado un dispositivo médico teniendo en cuenta que no se enmarca dentro de la definición de dispositivo médico para uso humano establecida en el Decreto 4725/2005.*

Esta preparación corresponde a un producto fitoterapéutico, por lo tanto, se recomienda trasladar esta solicitud a la Sala de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios.

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.7. La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el subsistemamencionado (**AGENTE DE IMAGEN ICG**) del Producto **PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGING SYSTEM-SISTEMA DE ENDOSCOPIA FLUORESCENTE** con Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019710, está correctamente clasificado comoDispositivo Medicooes correcto que haga parte del producto como un subsistema, teniendo en cuenta los antecedentes mencionados.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta que el producto “PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGING –SISTEMA DE ENDOSCOPIA FLUORESCENTE”, contiene dentro del kit el producto verde de indocianina para inyección 25 mg y que ésta Sala mediante numeral 3.27 del Acta 7 de 2018, conceptuó que el producto verde de indocianina para inyección por 25 mg, teniendo presente su indicación su y composición, no es considerado un dispositivo médico. Este medio de contraste dadas sus características, en Colombia es un MEDICAMENTO.*

En este sentido, esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio al Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019710 y a todos los registros sanitarios expedidos como dispositivos médicos que contengan medios de contraste.

3.8 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, teniendo en cuenta los antecedentes, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ACD-A**, es considerado dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dada la composición, indicación y las normas farmacológicas vigentes, “numeral 17.8 Anticoagulantes In Vitro, 17.8.0.0.N10 Se acepta las siguientes asociaciones como anticoagulantes para el proceso de recolección de sangre y componentes de la sangre”, el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ACD-A, no es considerado un dispositivo médico:*

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
B05CB102	CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO + ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO + DEXTROSA MONOHIDRATADO + FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO	SOLUCIÓN PARA PRESERVACIÓN DE GLÓBULOS ROJOS	2,63% + 0,299% + 2,55% + 0,22%
B05CB103	DEXTROSA + CITRATO DE SODIO + ÁCIDO CÍTRICO	SOLUCIÓN	1,47% + 1,32% + 0,44%
B05CB103	DEXTROSA + CITRATO DE SODIO + ÁCIDO CÍTRICO	SOLUCIÓN	2,45 g + 2,2 g + 0,75 g / 100 mL
	DIOSMINA + HESPERIDINA	COMPRIIMO RECUBIERTO CON PELÍCULA	900,000 mg + 100,000 mg

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.9 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, teniendo en cuenta los antecedentes, solicita aclaración del concepto emitido por la Sala Especializada, Acta 2, del 16 de febrero de 2022, relacionado con el producto “**Primera Defensa**” con el fin de reevaluar su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, realiza un alcance al concepto proferido en el Acta 2 de 2022, indicando que una vez analizada y evaluada la nueva información técnica allegada, teniendo en cuenta su composición e indicación de uso, el producto “Primera Defensa” es considerado un dispositivo médico con una clasificación de Riesgo III, de conformidad con la Regla 13 del Artículo 7, del Decreto 4725 de 2005:*

(...) D. REGLAS ESPECIALES Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

3.10 La Dra. Rubby Aristizabal, teniendo en cuenta los antecedentes y la nueva información técnica allegada, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **del producto “DFU REGEN / Bioimpresora 4D CleanBench / DFU REGEN Dr. INVIVO”**, es considerado dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que mas allá de la bioimpresora 4D CleanBench, existen elementos que cuentan con regulación propia tales como las células utilizadas y que el producto obtenido podría encontrarse bajo una categoría regulatoria no existente en el país. En este sentido, no es factible desligar o evaluar por separado las dos tecnologías sanitarias (bioimpresora y el parche dérmico), por lo que el producto final aún no ha sido caracterizado y la evidencia allegada no soporta eficacia ni seguridad para el uso propuesto, por lo tanto, bajo el enfoque de riesgo, esta Sala no recomienda autorizar la comercialización de la máquina “DFU REGEN / Bioimpresora 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO”, considerando la incertidumbre de la tecnología que se proponen obtener con ella.*

De acuerdo con lo anteriormente descrito, la Sala considera que se debe tener en cuenta el concepto proferido por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, con radicado No. 201524000890531 del 25 de mayo de 2015, el cual cita:

“(…) Frente a la preocupación referente al desarrollo de nuevos productos a partir de las denominadas terapias avanzadas (Terapia Génica, Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos), se considera que la normatividad vigente, en particular la Resolución 8430 de 1993, “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, en Colombia incluye este tipo de terapias. Es

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



importante resaltar que esta norma establece las disposiciones generales sobre la obtención de consentimiento informado al sujeto de investigación, el respeto a la dignidad y la protección de los derechos humanos, la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética de Investigación, entre otros aspectos relacionados con los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud y se constituye en el marco legal para la ejecución de proyectos de investigación a partir de las denominadas terapias avanzadas (Terapia Génica, Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos), hasta tanto no se definan especificaciones regulatorias adicionales. En relación a las terapias avanzadas (Terapia Génica, Terapia Celular o Ingeniería de Tejidos), que no se encuentren en fase experimental, este Ministerio proyecta emitir especificaciones regulatorias específicas...”

3.11. Julio Martínez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20221501694y ID: TY8-ZRR-GL4S**, remite el reporte de seguimiento del estudio la aprobación del Estudio Clínico: ***“Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec”***

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe periódico con corte a 31 de diciembre de 2021, relacionado con el Estudio Clínico: “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec”.***

Por otro lado, se requiere remitir el próximo informe periódico consolidado con corte al 30 de junio de 2022.

En este contexto, se recuerda que la póliza de responsabilidad civil (Póliza #0081501001) expedida por Illinois Union Insurance Company, vencerá el 22 de julio de 2022.

3.12. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20221507916** y ID: **JVM-832-W3AU**, solicita la aprobación de nuevos sub investigadores del sitio Clínica las Américas y extensión de la vigencia de la póliza del estudio ***“Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”***

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la inclusión de los siguientes subinvestigadores en el centro de investigación Clínica las Américas:***

- ***Dr. Ricardo Andrés Orozco Quintero***
- ***Dr. Diego Fernando Caicedo Medina***

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Con relación a la notificación de extensión de la póliza de responsabilidad civil No. WIBCLT21007 con vigencia desde 1 de abril de 2021 hasta el 1 octubre de 2023, se solicita aclarar la cobertura de pacientes en relación a los ya enrolados en el estudio, dado que la póliza menciona que cubre sólo 10 sujetos y en la aprobación del estudio se autorizaron 30.

3.13. Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicados **20221508026y20221508243** con ID:**SQ5-D3L-4GL8y ID:8RE-3JD-1X55**, respectivamente, remite respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 4 numeral 3.3 del 6 de abril de 2022, relacionados con el **Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomia Golazo™ ST (el Estudio)**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomia Golazo TM ST (el Estudio), de acuerdo con la siguiente información:

REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	DVP0540
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Revisión A, Noviembre 26, 2021
3.	Versión y fecha del Manual del Investigador:	TED6012 Revisión B
4.	Título del Protocolo de Investigación:	Estudio de Factibilidad Para Evaluar La Seguridad Del Sistema De AterectomiaGolazo TM ST (El “Estudio”)
5.	Fase de Investigación Clínica:	Factibilidad
6.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Colombia, México
7.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	Bogotá, Cali, Neiva
8.	Dispositivo en estudio:	Sistema de Aterectomia Golazo TM ST
9.	Dispositivo comparador:	N.A.
10.	Especialidad del Protocolo:	Cirugía Cardiovascular
11.	Tamaño previsto de la muestra:	50 sujetos
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	50 sujetos
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	50 sujetos
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	15 meses
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	12/05/2022

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

REQUISITO		INFORMACIÓN APORTADA
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	12/05/2022
15.	Centro de Investigación e Investigadores:	Clínica Uros Carrera 6 No. 16 - 35, Neiva, Huila Investigador principal: Juan Santiago Jaramillo Sub-investigador: Rafael Álvarez Centro Cardiovascular Colombiano Carrera 71B # 51-09 Bogota D.C., Colombia Investigadores: William Amaya, M.D. Ricardo Rentería M.D. Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. Carrera 38 Bis No. 5B2 - 04. Sede principal. Investigadores: William Escobar, M.D.
16.	Consentimiento Informado	Estudio de Factibilidad Para Evaluar La Seguridad Del Sistema De AterectomiaGolazo TM ST (El "Estudio")Revision A
17.	Comité de ética:	Comité de Ética en Investigación Centro Médico Imbanaco Carrera 38 Bis # 5B4 – 29. Cali – Colombia. 602 3851000 Ext 41275 y 13318. etica.investigacion@imbanaco.com.co
18.	Póliza	Compañía de seguros: NewlineSyndicate 1218 at Lloyd's Calle 90 # 11-35 Of. 510 Bogotá, Colombia Teléfono: +442073277460 Sebastian.Gomez@lloyds.com Número de póliza: SYB21040961A Vigencia: 31.12.2021 – 31.12.2023
19.	Patrocinador:	Avantec Vascular Corporation 870 Hermosa Ave Sunnyvale, CA 94085
20.	CRO:	Bioaccess Colombia SAS
21.	Monitoreo:	Plan de Monitoreo Clínico Versión 1 Bioaccess Colombia SAS

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





Dispositivos Médicos autorizados para el estudio:

Sistema Golazo™ ST (el "Dispositivo"):

Dispositivo	Fabricante	REF / PN	Cantidad
Catéter Golazo™, 4F	Avantec Vascular Corp.	13YBU08-U2	150
Catéter Golazo™, 6F	Avantec Vascular Corp.	TSV6008-01	150
Unidad de accionamiento del motor Golazo™	Avantec Vascular Corp.	TSV6009	150

Dispositivos accesorios:

Dispositivo	Fabricante	REF / PN	Cantidad
Guía endovascular de US	Galt Medical Corp.	USEGNT14-300A	200
Guía Cruzata™ XT	Avantec Vascular Corp.	SUB6221 01	200
Vaina de guía de destino, RSR01	Terumo Medical Corp.	RSR01	50
Vaina de guía de destino, RSR07	Terumo Medical Corp.	RSR07	50
Válvula de hemostasia de gran calibre	Merit Medical Systems, Inc	MAP900	50

3.14. Yohana Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radcados 20221507987 y 20221510354 con ID:P9L-WYV-4LMJ e ID:URW-8H8-XJYZ, respectivamente, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.2 del Acta #4 del 2022 relacionados con el protocolo titulado: ***“Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE”***

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del “Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE”, debido a que, por la complejidad de los diferentes casos y la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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 6de 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.

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

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...”

Siendo las 18:00 horas del 11 de mayo de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 6 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018