

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 16

SESIÓN ORDINARIA

13 de diciembre de 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para determinar si el producto, **THEALOEZ DUO / LUBRICANTE E HIDRATANTE OCULAR**, (Trehalosa 3%, Hialuronato de sodio 0,15%, Cloruro de sodio, Trometamol, Ácido Clorhídrico, Agua) con radicados 20221282273 y 20231224112, es considerado un Dispositivo Médico u otra Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.2 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para que se aclare si la indicación de “limpieza y desinfección de la piel” con agentes como **CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA**, caso de toallas, hisopos, aplicadores con indicación de uso sobre piel intacta como preparación de pacientes a ser sometidos a intervención quirúrgica a fin de reducir el riesgo de infecciones cutáneas y como preparación de la piel para inserciones de catéteres, se encuentra enmarcada en “Indicaciones terapéuticas”, así mismo definir “acción mecánica” según lo establecido el acta conjunta No. 1 de 2021.

3.3 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, sobre el producto **FITOSTIMOLINE PLUS GASAS**, Radicado 20211284418 y **FITOSTIMOLINE PLUS CREMA** Radicado 20211285025 en el sentido de revisar la solicitud del interesado en el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

sentido de re-conceptuar si el producto se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento, producto fitoterapéutico u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.4 Ing Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro determinar si los productos, “**SWASH® PERINEUM®**”, que contiene dimeticona al 3%, (ácido hialurónico, hidrogel y arcilla natural) propuestos para la prevención de las dermatitis asociada a la incontinencia urinaria y fecal son considerados dispositivos médicos u otra Tecnología en salud y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.5 Ing Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.33 del acta No. 8 del 14 de junio de 2023), sobre el producto **IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA** y ampliar la información sobre la clasificación del producto como dispositivo médico riesgo IIb, considerando que se trata de un producto fabricado a la medida de acuerdo con la información allegada con los radicados No. 20231261062 y 20221277407.

3.6 Michael Himmel en calidad de representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SA, mediante radicado **20231291610**, solicita concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico IN VITRO Categoría III: ad-bio HIV Ag/Ab 4th Gen Rapid Test para laboratorio clínico.

3.7 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231285362** realiza notificación del cierre del evento adverso serio “**Linfocele iliaco derecho persistente**” del sujeto 003- 012 del sitio Clínica Medellín del 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**”.

3.8 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231293887** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 12 numeral 3.20 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, relacionados con el reporte de desviaciones en el periodo comprendido entre enero y junio de 2023.

3.9 Marisol Sánchez G. en calidad de directora ejecutiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud de la ANDI, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reconsiderar el concepto técnico sobre la clasificación de las soluciones, jabones, pañitos, con componentes de Clorhexidina, Alcohol, Yodopovidona, realizada por la Sala conjunta donde participaron las Salas especializadas de medicamentos y productos biológicos y dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, y la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, publicada en el [acta 01 de 2021](#), adicionalmente

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Extender el plazo para la respuesta al llamamiento a revisión de oficio para el cambio de clasificación de 15 días a 3 meses para su respuesta.
- Una audiencia con la Sala para presentar los argumentos para mantener la clasificación de dispositivos médicos para soluciones, jabones, pañitos, con componentes de Clorhexidina, Alcohol, Yodopovidona

3.10 Nancy Gore Saravia en representación del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, mediante radicado **20231238043**, solicita autorización para la importación de prueba rápida DPP® Syphilis Screen & Confirm para realizar el estudio Bio4S: Un biorrepositorio de muestras para el diagnóstico de sífilis recolectadas de pacientes con sífilis bien caracterizada” con aprobación por parte del Comité institucional de ética de investigación en humanos.

3.11 Michael Himmel en calidad de representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SA, mediante radicado **20231291609** solicita concepto técnico especializado para reactivo de diagnósticos IN VITRO Categoría III: ad-bio HIV/Syphilis Ab Combo para laboratorio clínico.

3.12 Juan Pablo Martinez Zabala en calidad de representante de la Universidad de Antioquia, mediante radicado **20231292782** presenta respuesta del concepto brindado en el Acta 14 del 18 de octubre de 2023 en lo referente a la solicitud de autorización para 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.

3.13 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231296507** presenta la notificación de informes de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) del 03OCT2023 sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín del 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”.

3.14 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231296804** presenta notificación de Cierre del evento adverso serio “Trombosis crónica de la vena ilíaca externa derecha” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del 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”.

3.15 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231298718** solicita la evaluación de la inclusión de la Clínica Medellín como un nuevo centro de investigaciones para el ensayo clínico “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”.

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231298727** y radicado **20231318346** realiza notificación de no

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

actualización del Manual de Investigador del 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*”.

3.17 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para determinar si el producto, IBESIA® FORTE es considerado un Dispositivo Médico u otra Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004, dada la información allegada como respuesta a requerimientos de la SEDMRDIV acta 8 de 2023 numeral 3.4.

3.18 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación, de acuerdo a la revisión de los conceptos previos y registros sanitarios vigentes. ¿Son considerados Dispositivos Médicos u otra Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004?.

3.19 Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicados **20231290783**, **20231299858**, **20231289597**, **20231330935** allega información complementaria a la presentada inicialmente 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”.

3.20 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231292968**, presenta respuesta a requerimientos acta 11 del 18 de julio de 2023, numeral 3.2 generados en la evaluación inicial del sometimiento del estudio Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego.

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231297085** y alcance con radicado **20231301691** realizan la presentación inicial de: Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S.

3.22 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231298113** con alcance mediante radicado **20231320951** realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.23 El 07/11/2023 se escuchó en audiencia a Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS 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

3.24 El 07/11/2023 se escuchó en audiencia a Julio representantes de Bioaccess Colombia SAS, sobre 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).

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
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.15 de fecha 15 de noviembre de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión, a excepción del Dr. Rodrigo Rivera Barrero quién manifiesta tener un conflicto con el caso IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA, por tal razón, se apartará de la discusión y de la sesión.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para determinar si el producto, **THEALOEZ DUO / LUBRICANTE E HIDRATANTE OCULAR**, (Trehalosa 3%, Hialuronato de sodio 0,15%, Cloruro de sodio, Trometamol, Ácido Clorhídrico, Agua) con radicados 20221282273 y 20231224112, es considerado un Dispositivo Médico u otra Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dada la composición, su indicación de uso y teniendo presente el numeral 3.11.1 del acta. 24 Primera Parte del 03, 04, 05, 06 de octubre de 2016 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, el producto THEALOEZ DUO / LUBRICANTE E HIDRATANTE OCULAR, es considerado un medicamento.*

3.2 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para que se aclare si la indicación de “limpieza y desinfección de la piel” con agentes como **CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA**, caso de toallas, hisopos, aplicadores con indicación de uso sobre piel intacta como preparación de pacientes a ser sometidos a intervención quirúrgica a fin de reducir el riesgo de infecciones cutáneas y como preparación de la piel para inserciones de catéteres, se encuentra enmarcada en “Indicaciones terapéuticas”, así mismo definir “acción mecánica” según lo establecido el acta conjunta No. 1 de 2021.

CONCEPTO: *Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto emitido en el numeral 2.1 del Acta Conjunta 1 del 18 de agosto de 2021. En este sentido, los productos que contienen CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA y con indicación de uso de limpieza y desinfección de la piel, son considerados medicamentos. Las toallas, los hisopos, los aplicadores entre otros cumplen una función secundaria como vehículo para que la CLORHEXIDINA, el ALCOHOL ISOPROPÍLICO y la YODOPOVIDONA cumplan la indicación de limpieza y desinfección de la piel.*

La "acción mecánica" se refiere a la capacidad de un sistema o dispositivo para realizar trabajo, movimiento o producir cambios en otros objetos a través de fuerzas físicas o energía mecánica. El término "acción mecánica" en el contexto de dispositivos médicos se refiere a la capacidad de un dispositivo para llevar a cabo

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

una función o realizar un trabajo específico mediante la aplicación de fuerzas físicas, movimientos o energía mecánica para cumplir con su función prevista. La acción mecánica en dispositivos médicos es fundamental para proporcionar tratamientos precisos, realizar intervenciones médicas y apoyar en diversas áreas de la atención médica.

<https://diccionario.raing.es/es/lema/acci%C3%B3n-mec%C3%A1nica>

3.3 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, sobre el producto **FITOSTIMOLINE PLUS GASAS**, Radicado 20211284418 y **FITOSTIMOLINE PLUS CREMA** Radicado 20211285025 en el sentido de revisar la solicitud del interesado en el sentido de re-conceptuar si el producto se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento, producto fitoterapéutico u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: *Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto emitido en el numerales 3.5 y 3.6 del Acta 2 del 16 de febrero de 2022, en el sentido de indicar que los productos FITOSTIMOLINE PLUS GASAS y FITOSTIMOLINE PLUS CREMA son considerados medicamentos.*

3.4 Ing Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro determinar si los productos, “**SWASH® PERINEUM®**”, que contiene dimeticona al 3%, (ácido hialurónico, hidrogel y arcilla natural) propuestos para la prevención de las dermatitis asociada a la incontinencia urinaria y fecal son considerados dispositivos médicos u otra Tecnología en salud y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

CONCEPTO: *Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto SWASH® PERINEUM®, es considerado un dispositivo médico con clase de riesgo IIA, de conformidad con lo establecido en la regla 4, artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual cita:*

“...Regla 4. Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, se clasificarán en:

c) La clase IIA, en todos los demás casos, incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida;...”

3.5 Ing Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de Diagnóstico In Vitro reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.33 del acta No. 8 del 14 de junio de 2023), sobre el producto IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA y ampliar la información sobre la clasificación del producto como dispositivo médico riesgo IIb, considerando que se trata de un producto fabricado a la medida de acuerdo con la información allegada con los radicados No. 20231261062 y 20221277407.

CONCEPTO: Una vez evaluada y estudiada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto proferido en el numeral 3.33 del Acta 8 del 14 de junio de 2023 para el producto IMPLANTE DENTAL MULTICONICO, el cual es considerado un dispositivo médico implantable con clasificación de riesgo IIB bajo la regla 8 del Decreto 4725 de 2005 y por ende, requiere de registro sanitario para su comercialización y uso en Colombia.

Es pertinente citar lo establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, definiciones:

“...Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado...”

A su vez, la Resolución 214 de 2022 “Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación”, en su artículo 4 numeral 4.21, define:

“...4.21 Dispositivo médico sobre medida bucal. Dispositivo de uso intrabucal o externo que se destina a un usuario determinado, respondiendo a su anatomía, morfología y fisiología. Se fabrica específicamente de acuerdo con la prescripción escrita y modelos de estudio dado por el profesional de odontología...”

3.6 Michael Himmel en calidad de representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SA, mediante radicado **20231291610**, solicita concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico IN VITRO Categoría III: ad-bio HIV Ag/Ab 4th Gen Rapid Test para laboratorio clínico

CONCEPTO: Una vez evaluada y estudiada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para emitir un pronunciamiento de fondo se requiere de den respuesta a los siguientes requerimientos:

- ***Allegar estudios clínicos internos, completos, en español y con un tamaño de muestra mayor.***
- ***Anexar bibliografía más reciente tanto en el inserto como en los estudios, dado que la allegada data del año 1995.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.7 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231285362** realiza notificación del cierre del evento adverso serio “Linfocele iliaco derecho persistente” del sujeto 003- 012 del sitio Clínica Medellín del 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 evaluada y estudiada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de cierre del evento adverso serio “Linfocele iliaco derecho persistente” del sujeto 003- 012 del sitio Clínica Medellín del 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”.

3.8 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231293887** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 12 numeral 3.20 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec, relacionados con el reporte de desviaciones en el periodo comprendido entre enero y junio de 2023

CONCEPTO: Una vez evaluada y estudiada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta a los requerimientos hechos en el acta 12 numeral 3.20 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec, relacionados con el reporte de desviaciones en el periodo comprendido entre enero y junio de 2023.

3.9 Marisol Sánchez G. en calidad de directora ejecutiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e insumos para la Salud de la ANDI, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reconsiderar el concepto técnico sobre la clasificación de las soluciones, jabones, pañitos, con componentes de Clorhexidina, Alcohol, Yodopovidona, realizada por la Sala conjunta donde participaron las Salas especializadas de medicamentos y productos biológicos y dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro, y la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, publicada en el acta 01 de 2021, adicionalmente

- Extender el plazo para la respuesta al llamamiento a revisión de oficio para el cambio de clasificación de 15 días a 3 meses para su respuesta.
- Una audiencia con la Sala para presentar los argumentos para mantener la clasificación de dispositivos médicos para soluciones, jabones, pañitos, con componentes de Clorhexidina, Alcohol, Yodopovidona

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez evaluada y estudiada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el caso relacionado con los productos soluciones, jabones, pañitos, con componentes de Clorhexidina, Alcohol, Yodopovidona; entre otros, fueron conceptuados en el numeral 3.2 de la presente acta.

Con relación al concepto proferido en el numeral 2.1 del Acta Conjunta 1 de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, para el cual se solicita extender el plazo al llamado a revisión de oficio, se informa que, para el caso de dispositivos médicos, no es potestativo de esta Sala ampliar dicho plazo. Este cuerpo colegiado teniendo presente los productos, su composición, riesgo e interés en salud pública, recomienda el llamado a revisión de oficio de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005.

Para el caso de la audiencia, se destaca que esta había sido programada para el día 13 de diciembre del presente; sin embargo, por comunicación mediante correo electrónico, ésta fue cancelada por el usuario, solicitando su reprogramación para la sesión del mes de febrero.

3.10 Nancy Gore Saravia en representación del Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, mediante radicado **20231238043**, solicita autorización para la importación de prueba rápida DPP® Syphilis Screen & Confirm para realizar el estudio Bio4S: Un biorrepositorio de muestras para el diagnóstico de sífilis recolectadas de pacientes con sífilis bien caracterizada” con aprobación por parte del Comité institucional de ética de investigación en humanos.

CONCEPTO: Una vez evaluada y estudiada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para pronunciarse frente a la importación de prueba rápida DPP® Syphilis Screen & Confirm para realizar el estudio Bio4S, se requiere remitir el protocolo completo, con consentimiento informado, póliza, perfil de los investigadores, entre otros.

3.11 Michael Himmel en calidad de representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SA, mediante radicado **20231291609** solicita concepto técnico especializado para reactivo de diagnósticos IN VITRO Categoría III: ad-bio HIV/Syphilis Ab Combo para laboratorio clínico

CONCEPTO: Una vez evaluada y estudiada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para emitir un pronunciamiento de fondo se requiere de den respuesta a los siguientes requerimientos:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- ***Allegar estudios clínicos internos, completos en español y con un tamaño de muestra mayor.***
- ***Además, allegar estudios clínicos internos, completos en español de reactividad cruzada con otras espiroquetas.***

3.12 Juan Pablo Martinez Zabala en calidad de representante de la Universidad de Antioquia, mediante radicado **20231292782** presenta respuesta del concepto brindado en el Acta 14 del 18 de octubre de 2023 en lo referente a la solicitud de autorización para 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 nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reitera que se hace necesario que el interesado de respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 14 del 18 de octubre, debido a que no se dio respuesta satisfactoria:***

- ***Allegar informe parcial de resultados del estudio.***
- ***Aclarar en el informe si la investigación continúa, incluyendo el alcance y futuro de los hallazgos, con base en los objetivos propuestos.***
- ***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.***

Recordar, que todo lo anterior debe ser evaluado por el comité de ética en investigación.

3.13 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231296507** presenta la notificación de informes de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) del 03OCT2023 sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín del 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de informes de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) del 03OCT2023 sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín del 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”.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se solicita el envío del Anexo 1 Acciones realizadas como respuesta a análisis DSMB 18SEP2023, para verificar el registro de la conclusión sobre los diferentes eventos adversos, en la base de datos clínica de los sujetos objeto de dicho análisis.

3.14 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231296804** presenta notificación de Cierre del evento adverso serio “Trombosis crónica de la vena ilíaca externa derecha” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación de Cierre del evento adverso serio “Trombosis crónica de la vena ilíaca externa derecha” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín del 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”.

3.15 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231298718** solicita la evaluación de la inclusión de la Clínica Medellín como un nuevo centro de investigaciones para el ensayo clínico “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para emitir un pronunciamiento sobre la solicitud, se hace necesario dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- ***Carta de la clínica Medellín de aceptación para llevar a cabo la investigación en la institución y tampoco fue presentada al cei-imbanaco para su aprobación.***
- ***Ampliación de la póliza de responsabilidad civil. FOLIO 17-18. OCTUBRE 19/2023-FEBRERO 15/2024.***
- ***Remitir las cartas de compromiso y aceptación de participación en el estudio, declaración de conflicto de interés, de los siguientes profesionales participantes en el estudio:***
 - ***Dr. Juan camilo arboleda Sánchez. Psicólogo. Coordinador de investigaciones***
 - ***Dra. Esther bravo Muñoz. Química farmacéutica principal***
 - ***Dr. Juan camilo Gómez Montoya. Químico farmacéutico backup.***

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231298727** y radicado **20231318346** realiza notificación de no

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

actualización del Manual de Investigador del 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la notificación de no actualización del Manual de Investigador del 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”. Por lo anterior, sigue vigente el manual del investigador Versión E del 13 de septiembre de 2021.

El interesado solicita no tener en cuenta modificación al Manual del Investigador. Este no se ha actualizado, ni lo requiere ahora.

3.17 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para determinar si el producto, IBESIA® FORTE es considerado un Dispositivo Médico u otra Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004, dada la información allegada como respuesta a requerimientos de la SEDMRDIV acta 8 de 2023 numeral 3.4

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que el producto, IBESIA® FORTE es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 8 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual cita:

“...Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

(...)

c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III;...”

3.18 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación, de acuerdo con la revisión de los conceptos previos y registros sanitarios vigentes. ¿Son considerados Dispositivos Médicos u otra

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004?

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales que por su composición e indicación de uso sea lubricar zonas íntimas, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo I. En este sentido, se debe tener presente que el riesgo de los citados productos puede variar dependiendo de su composición, principios activos y la indicación de uso dada por el fabricante.*

3.19 Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicados **20231290783**, **20231299858**, **20231289597**, **20231330935** allega información complementaria a la presentada inicialmente 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”

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información complementaria, la cual se anexará al expediente del estudio.*

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

3.20 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231292968**, presenta respuesta a requerimientos acta 11 del 18 de julio de 2023, numeral 3.2 generados en la evaluación inicial del sometimiento del estudio Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego

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 estudio Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego, para la sesión ordinaria del 17 de enero de 2024.*

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...”

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231297085** y alcance con radicado **20231301691** realizan la presentación inicial de: Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.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 Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S, para la sesión ordinaria del 17 de enero de 2024.

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...”

3.22 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231298113** con alcance mediante radicado **20231320951** realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

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 Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S., para la sesión ordinaria del 17 de enero de 2024.*

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..."

AUDIENCIAS

3.23 El 07/11/2023 se escuchó en audiencia a Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS 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

3.24 El 07/11/2023 se escuchó en audiencia a Julio representantes de Bioaccess Colombia SAS, sobre 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)

Siendo las 17:00 del 13 de diciembre 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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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