



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 1

SESIÓN ORDINARIA

13 DE FEBRERO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

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

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, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
BACT. KATTY DÍAZ ROA

Acta No. 1 de 2019

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



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 11 de fecha 12 de Diciembre de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Cesar Castellanos, Director General del Hospital Universitario San Ignacio, mediante radicado 20181246305 de 2018, remite respuesta a requerimiento realizado en Acta No. 7 de 2018 del protocolo clínico “Investigación del efecto de la estimulación eléctrica a largo plazo en la presión del esfínter esofágico inferior (EEI) y la exposición esofágica del ácido en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico”, para el cierre del estudio.

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 la Notificación de Evento Adverso No Serio del paciente 00-003-006, en el sitio de Investigación Hospital Universitario San Ignacio para el protocolo clínico “Investigación del efecto de la estimulación eléctrica a largo plazo en la presión del esfínter esofágico inferior (EEI) y la exposición esofágica del ácido en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico”.

Por lo anterior, se acepta el informe de seguimiento y cierre del protocolo clínico “Investigación del efecto de la estimulación eléctrica a largo plazo en la presión del esfínter esofágico inferior (EEI) y la exposición esofágica del ácido en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico”.

3.2 Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181250979 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio sucedido en el sitio de Investigación RTS Sucursal Cardioinfantil, del protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por TheraNova”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se acepta la información aportada hasta tanto no se envíe:

- **Análisis de causas del evento adverso serio reportado del paciente identificado BXU011982_0055-0002_AE_019. Es necesario incluir la información relacionada con la adherencia a la hemodiálisis previa a la urgencia dialítica.**
- **Carta de notificación al comité de ética del evento adverso serio presentado.**
- **En el ítem D6 del formato del reporte donde se describe “hospitalización o prolongación de la misa”, por favor aclarar la descripción.**
- **En el ítem E5 del formato de reporte, la información es contradictoria por que informan que no hubo envío del dispositivo médico al patrocinador pero reportan la fecha de envío.**

Se recuerda que todo evento adverso serio debe llegar acompañado de un análisis de causas, en donde quede explícito si hay una asociación con el dispositivo médico bajo estudio.

Acta No. 1 de 2019

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





3.3 Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181251278 de 2018, Notifica cierre prematuro de estudios clínicos con dispositivos médicos de Amaranth Medical Inc. “Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)” – “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II” – “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II” – “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III” – “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión IV – RENASCENT IV”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa para esta notificación que:

Se aprueba la notificación del cierre para el estudio “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión IV – RENASCENT IV”, teniendo en cuenta que en el presente protocolo no hubo reclutamiento ni importación de los dispositivos aprobados por la Sala.

Adicionalmente, se hace necesario remitir para cada uno de los protocolos que se enumeran a continuación, un informe aprobado por el comité de ética en el que se describa el manejo y el responsable del seguimiento a los pacientes que al cierre del estudio no pudieron completar los seguimientos establecidos en dicho protocolo y teniendo en cuenta la vigencia y cobertura de la póliza:

- **“Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”.**
- **“TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”.**
- **“Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”.**
- **“Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras bioreabsorbibles – Estudio de extensión III RENASCENT III”.**

Esta solicitud se hace conforme a la relación enviada por ustedes en el siguiente cuadro:

Nombre del Estudio / N Protocolo	Nombre del Dispositivo	Número de Sujetos	Estado del Seguimiento
RENASCENT IV TP-1036	MAGNTITUDE sirolimus-eluting	0	No inició el enrolamiento. El protocolo fue aprobado por INVIMA el 12Sep2018, en el acta N. 8.
RENASCENT III TP-0183	MAGNTITUDE sirolimus-eluting	Italia: 30 Colombia: 40	Enrolamiento completado. Se completo el seguimiento hasta los nueve (9) meses.
RENASCENT II TP-0182	APTITUDE sirolimus-eluting	Italia: 37 Colombia: 23	Enrolamiento completado. Se completo el seguimiento hasta los dos (2) años.
MEND II TP-0170	FORTITUDE sirolimus-eluting	Colombia: 42	Enrolamiento completado. Se completo el seguimiento hasta los tres (3) años.
MEND I TP-0046	FORTITUDE non-drug eluting	Colombia: 13	Enrolamiento completado. Se completo el seguimiento hasta los cinco (5) años.

Acta No. 1 de 2019

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



Por lo anterior, hasta tanto no se allegue la información solicitada no se aprueba la notificación de cierre para los estudios relacionados.

3.4 Ligia Clemencia Rueda Guzmán Investigadora principal del proyecto de la Fundación Cardiovascular de Colombia, mediante radicado 20181261927 de 2018, remite respuesta a requerimientos en Acta No. 9 de 2018, para la aprobación de protocolo clínico “EFECTOS DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO”.

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 el protocolo clínico “EFECTOS DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO”, de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	656674555082
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	1.0, contrato FP44842-031-2017
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	1.0, contrato FP44842-031-2017
4.	Título del Protocolo de Investigación:	EFECTOS DE LA ESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DEL NERVI VAGO EN EL TRATAMIENTO DEL TRANSTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO
5.	Fase de Investigación Clínica:	ESTUDIO CLÍNICO DOBLE CIEGO, CONTROLADO, ALEATORIZADO (FASE II)
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	COLOMBIA
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	COLOMBIA
8.	Dispositivo en estudio:	RAVANS: ESTIMULADOR TRANSCUTÁNEO DEL NERVI VAGO AURICULAR
9.	Dispositivo comparador:	PLACEBO
10.	Especialidad del Protocolo:	PSIQUIATRÍA
11.	Tamaño previsto de la muestra:	96
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	96
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	96
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	96
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	1 AÑO
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	01 FEBRERO 2019

Acta No. 1 de 2019

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



REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	01 FEBRERO 2019
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	31 ENERO 2020
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	6 MESES
17.	Póliza del estudio:	96-03-101006184 SEGUROS DEL ESTADO La vigencia de esta póliza es hasta el 30 de abril de 2019, se debe allegar la póliza actualizada antes del vencimiento de la misma.

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA	CALLE 155 A N° 23 – 58	6399292	BUCARAMANGA FLORIDABLANCA	LIGIA CLEMENCIA RUEDA	- RONALD GARCÍA - DANIEL TOLEDO - FEDERICO SILVA - FERNANDO CASTELLANOS - XIMENA VALDERRAMA

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

Según la información allegada en la documentación el dispositivo médico a usar es de fabricación nacional, por lo tanto no se requiere de autorización de importación. Sin embargo, primero se debe solicitar ante el grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos, la ampliación de la línea productiva que de alcance al dispositivo en estudio en el certificado de condiciones técnico sanitarias.

Una vez aprobado el proyecto de investigación, el grupo de investigadores deberá remitir al INVIMA los informes de seguimiento semestrales y final en el formato estipulado. Igualmente se deberá remitir a esta Sala, un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos.

3.5 Gustavo Pinzón Díaz, Representante Legal de Bioplast S.A, mediante radicado 20191000494 de 2019, remite solicitud de unificación de conceptos con respecto a los dispositivos médicos cuyo uso es la recolección de fluidos y material orgánico durante procesos quirúrgicos en atención a que rutinariamente se encuentran productos respaldados por

Acta No. 1 de 2019

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



Certificaciones de No Requiere y otros que cuentan con Registros Sanitario en el mercado nacional.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica que los productos cuyo uso determinado por el fabricante sea el de “Recolectar fluidos y material orgánico durante procesos quirúrgicos” como son los sistemas de succión, sistemas de recolección de fluidos, liner o canister, son considerados dispositivos médicos y requieren de Registro Sanitario para su uso, comercialización, importación y distribución en el territorio colombiano.

Por lo anterior, deberá aportar información de los productos con certificado de no obligatoriedad (No requiere) relacionados en la solicitud, al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, indicando nombre del producto, marca, número de resolución otorgada, identificación del establecimiento que los comercializa, con el fin que se tomen las medidas sanitarias a que haya lugar.

3.6 Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20191000778 de 2019, remite Notificación del inicio de Evento Adverso Serio reportado el 26/12/2018 y cuarto Informe Trimestral del año 2018, para el protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por Theranova”

El 29 de enero de 2019 mediante radicado 20191014759, Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, da alcance al radicado 2019000778 de 2019 y remite una nota aclaratoria, en la cual el Evento Adverso Serio se reclasifica como un evento adverso No Serio sucedido en el sitio de Investigación RTS Sucursal Cardioinfantil, del protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por Theranova”.

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 la información aportada.

3.7 Natalia Loboguerrero L, Asociada Senior de Asuntos Regulatorios de Covance Colombia Services LTDA, mediante radicado 20191004397 de 2019 solicita corrección del numeral 3.6 del acta No. 11 del 12/12/2018 respecto a las cantidades de los productos a importar para el protocolo de Investigación “Estudio prospectivo, sobre la evolución natural de la mucopolisacaridosis de tipo IIIB (MSP IIIB) Protocolo No. 250-902”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el protocolo de Investigación “Estudio prospectivo, sobre la evolución natural de la mucopolisacaridosis de tipo IIIB (MSP IIIB) Protocolo No. 250-902” se aprueban los siguientes productos y cantidades para su importación:

Acta No. 1 de 2019

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



1. Kit week 144: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
2. Kit early termination: 6 + margen de seguridad del 20% = 8
3. Kit week 120: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
4. Kit week 168: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
5. Kit week 72: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
6. Kit week 96: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
7. Kit week 192: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
8. Kit week 48: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
9. Kit week 24: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
10. Kit retest: 18 + margen de seguridad del 20% = 22
11. Kit baseline: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
12. MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1 : 8 + margen de seguridad del 20% = 10
13. NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G : 8 + margen de seguridad del 20% = 10
14. DCP label, "SHIP TO" address: 50
15. TUBE, 50ML, CENTRIFUGE, BLUE TOP: 40 + margen de seguridad del 20% = 48
16. 2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
17. CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO: 20 + margen de seguridad del 20% = 24
18. TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
19. MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
20. HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
21. S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS: 8 + margen de seguridad del 20% = 10
22. TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML-: 16 + margen de seguridad del 20% = 20

Es importante aclarar que se aprueban únicamente los productos y cantidades de la presenta acta para el estudio “Estudio prospectivo, sobre la evolución natural de la mucopolisacaridosis de tipo IIIB (MSP IIIB) Protocolo No. 250-902” y se anula la autorización de los productos aprobados en el acta 11 de 2018 numeral 3.6.

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

3.8 Rafael Arango Chavarriaga, Representante legal de Medtronic Colombia S.A, mediante radicado 20191005194 de 2019, remite respuesta a requerimientos realizado en el numeral 3.8 del Acta 8 de 2018 para los protocolos clínicos “Estudio sobre Imágenes por Resonancia Magnética MRI (RM) con cable Novus CapSureFix modelo 5076” y “Aprobación plan de Investigación estudio sobre REVEAL-CHAGAS versión 1 con fecha 22/11/2011”

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 la respuesta a requerimientos realizados en el numeral 3.8 del Acta 8 de 2018 para los protocolos clínicos “Estudio sobre Imágenes por Resonancia Magnética MRI (RM) con cable Novus CapSureFix modelo 5076” y “Aprobación plan de Investigación estudio sobre REVEAL-CHAGAS versión 1 con fecha 22/11/2011”

3.9 Fanny Judith Sales Puccini, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191008402 de 2019, remite Notificación de seguimiento de estudio clínico “Estudio de Seguridad y Desempeño del lente Intraocular Acomodativo Opira TM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de Extracción de Catarata” en el centro de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

Acta No. 1 de 2019

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, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que acepta la notificación de seguimiento correspondiente al estudio clínico “Estudio de Seguridad y Desempeño del lente Intraocular Acomodativo Opira TM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de Extracción de Catarata” en el centro de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

3.10 Fanny Judith Sales Puccini, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191008404 de 2019, remite Notificación de seguimiento de estudio clínico “Ensayo Clínico Prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis la efectividad y seguridad del Miniject 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos” en el centro de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

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 la información relacionada a la notificación de seguimiento de estudio clínico “Ensayo Clínico Prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis la efectividad y seguridad del Miniject 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos” en el centro de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

3.11 Fanny Judith Sales Puccini, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191008195 de 2019, remite solicitud de aprobación para protocolo clínico “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”, en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba el protocolo clínico “ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”, hasta tanto no se allegue la siguiente información:

- Definir quién es el investigador principal del estudio, puesto que en la póliza aparece el Dr Luis Escaf y en los demás documentos referencian a la Dra Andrea Vásquez.
- Aclarar la fecha de inicio del estudio en el mundo y en Colombia.
- Actualizar los cronogramas de investigación, teniendo en cuenta que los remitidos están desactualizados.
- No hay claridad en el número de dispositivos solicitados a importar teniendo en cuenta el número de pacientes a reclutar en Colombia (10 pacientes).
- Enviar la versión final del consentimiento informado, ya que la remitida contiene control de cambios.

Acta No. 1 de 2019

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





3.12 Blanca Lilia Rodríguez Ramírez, Representante Legal de Philips Colombia SAS, mediante radicado 20191008020 de 2019, solicita se emita concepto sobre si es necesaria la aprobación o no por parte de la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para estudio clínico **“RESONANCIA MAGNÉTICA CARDIOVASCULAR COMO PREDICTOR DE EVENTOS ADVERSOS EN ENFERMEDAD DE CHAGAS EN PACIENTES CON DISPOSITIVOS CARDIACOS”** a desarrollarse en la Fundación Cardio Infantil Instituto de Cardiología, la cual utilizará Equipos biomédicos que ya cuentan con Permiso de Comercialización vigente y se encuentran instalados en la institución.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para el estudio clínico “RESONANCIA MAGNÉTICA CARDIOVASCULAR COMO PREDICTOR DE EVENTOS ADVERSOS EN ENFERMEDAD DE CHAGAS EN PACIENTES CON DISPOSITIVOS CARDIACOS”, no aplica la aprobación del mismo por esta Sala.*

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0093-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **SILVERSTREAM**, es considerado Dispositivo Médico de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: SilverStream® es una solución patentada para el manejo de heridas, que combina una baja concentración de iones de plata, mentol y glicerol más un surfactante, disuelto en una solución hipertónica. La formulación sinérgica innovadora de SilverStream garantiza una actividad conservante antibacteriana efectiva. La alta concentración del glicerol higroscópico proporciona propiedades de hidrogel. SilverStream limpia, hidrata y alivia eficazmente las heridas crónicas y difíciles de tratar. La combinación sinérgica especializada de iones de plata y mentol reduce el nivel de concentración de los iones de plata, muy por debajo del umbral citotóxico.”

Links información del fabricante sobre el uso del producto y prueba de eficacia conservante antimicrobiana.

<https://www.enzysurge.com/products/silverstream/>

[https://www.enzysurge.com/enzysurge.com/originals/SilverStream_Brochure_A4_Rev04web\(1\).pdf](https://www.enzysurge.com/enzysurge.com/originals/SilverStream_Brochure_A4_Rev04web(1).pdf)

[https://www.enzysurge.com/enzysurge.com/originals/usp_51_-_452815\(1\).pdf](https://www.enzysurge.com/enzysurge.com/originals/usp_51_-_452815(1).pdf)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm?ID=K093227>

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no es un dispositivo médico de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 del 2005 y a su composición e indicación de uso.*

3.14 Claudia Caro, Project Manager de ReSolution Latin America, mediante radicado 20191013045 de 2019, realiza aclaración de cambio de los kits a importar para el Estudio Observacional **“Estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington Un proyecto de CHDI Foundation”** y solicita únicamente aprobación de los kits de Seguimiento (Follow-up kits) y Kits de repuesto (Sapar kits).

Acta No. 1 de 2019

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, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la aclaración de cambios de los kits y la importación de los kits de Seguimiento (Follow-up kits) y Kits de repuesto (Sapar kits) para el Estudio Observacional “Estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington Un proyecto de CHDI Foundation”:

Tipo de Kit / Tipo de Visita	Descripción de los componentes del kit (cada bolsa contiene)	Justificación	Cantidad a ser importado
Kit Seguimiento (Follow-up Kit) (Visita Basal & Seguimiento)	• 2 Tubos de 10 ml con solución de ácido-citrato-dextrosa • 1 Aguja Vacutainer • 1 Adaptador Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección • 1 Bolsa de nylon transparente con cierre resellable • 1 Bolsa de nylon con cierre resellable • 1 Hoja de papel burbuja Pluriball • 1 Bolsa plástica para materiales bio-peligrosos aprobada por IATA	Meta País: 500 sujetos 2 Muestras / sujeto Nota: Debido a que es estudio tiene un final abierto, los cálculos para esta solicitud se hacen para 5 años de seguimiento. (500 sujetos) X 5 años seguimiento = 2,500 kits + 500 de kits utilizados para visita basal = 3.000 Nota: las visitas de seguimiento / Follow-up son anuales $\pm$ 3 meses	3.000 kits
Kit de Repuesto (Permite reemplazar material de los Kits de seguimiento)	• 2 Tubos ACD de 10 ml • 2 Aguja Vacutainer • 2 Adaptadores Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección • 2 Torniquetes descartables • 2 Hojas de material absorbente • 2 Bolsas de nylon con cierre resellable • 1 Cinta para embalaje	Por cada caja de 15 kits de seguimiento se reciben 2 kits de repuesto (3.000/15=200 cajas x2 =400)	400 kits

Es importante aclarar que se aprueban únicamente los productos y cantidades de la presente acta para el estudio “Estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington Un proyecto de CHDI Foundation” y se anula la autorización de los productos del acta 10 de 2018 numeral 3.16.

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

Acta No. 1 de 2019

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



3.15 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0280-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**DENTOXOL**”, es considerado Dispositivo Médico de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: Dentoxol® es un dispositivo médico líquido-romucoso que ayuda a disminuir las lesiones orales de distintas etiologías incluyendo la mucositis oral/estomatitis por radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia y tratamientos dirigidos contra el cáncer, actuando así como coadyuvante de los tratamientos oncológicos.

COMPOSICIÓN: Agua purificada, xilitol, bicarbonato de sodio, excipientes (eugenol, alcanfor, paraclorofenol, esencia menta).”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no es un dispositivo médico de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 del 2005 y a su composición e indicación de uso.

3.16 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-4047-18, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos combinados de Dispositivos Médicos en relación con alcohol isopropílico, requieren registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional como Dispositivo Médico o como medicamento.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las vendas, gasas, pañines o apósitos impregnados con solución de alcohol isopropílico son considerados dispositivos médicos combinados, de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 del 2005.

Para efecto de la expedición del registro sanitario se deberá soportar la seguridad de la combinación.

3.17 El doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, como Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3067-18, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos combinados de Dispositivos Médicos en relación con Clorhexidina, requiere registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional como Dispositivo Médico o Como medicamento.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las vendas, gasas, pañines o apósitos impregnados con Clorhexidina son considerados dispositivos médicos combinados, de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 del 2005.

Para efecto de la expedición del registro sanitario se deberá soportar la seguridad de la combinación.

Acta No. 1 de 2019

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





3.18 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181264116 de 2018, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.22 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HBeAg POSITIVE CONTROL”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HBeAg POSITIVE CONTROL” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.19 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181264118 de 2018, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.14 del ACTA No. 11 de la Sesión Ordinaria del 12 de diciembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTIGEN AND ANTIBODIES TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (CLIA)”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTIGEN AND ANTIBODIES TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (CLIA)” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.20 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181264121 de 2018, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.21 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HBeAg NEGATIVE CONTROL”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HBeAg NEGATIVE CONTROL” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.21 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181264127 de 2018, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.18 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HBsAg POSITIVE CONTROL”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HBsAg POSITIVE CONTROL” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.22 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181264128 de 2018, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.20 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HBeAg ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (CLIA)”.

Acta No. 1 de 2019

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



CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HBeAg ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (CLIA)” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.23 VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado 20191004796 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.23 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “Anti HIV 1 + 2 TYPES TEST”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti HIV 1 + 2 TYPES TEST”, hasta tanto se aclare el nombre del producto a importar, considerando que el nombre del producto relacionado en el radicado 20181202967 de 2018, no corresponde al mismo del radicado 20191004796 de 2019. Además el importador debe enviar la información del requerimiento del numeral 3.23 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, de acuerdo al nombre del producto.

3.24 VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado 20191004797 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.24 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTI – SYPHILLIS TEST KIT”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI – SYPHILLIS TEST KIT” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico.

3.25 VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado 20191004798 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.25 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HEPATITIS – B VIRUS ANTIGEN TEST KIT”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HEPATITIS – B VIRUS ANTIGEN TEST KIT” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico.

3.26 VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado 20191004800 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.26 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “RUBELLA ANTIBODY IgG/M”.

Acta No. 1 de 2019

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



CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “RUBELLA ANTIBODY IgG/M” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico.

3.27 VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado 20191004802 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.25 del ACTA No. 10 de la Sesión Ordinaria del 14 de noviembre, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HEPATITIS C VIRUS TEST”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HEPATITIS C VIRUS TEST”, toda vez que:

1. El estudio externo presentado no está relacionado con el producto “HEPATITIS C VIRUS TEST” ya que el producto relacionado corresponde a Nova HCV Anticuerpo, hallazgo que también aplica para Información de seroconversión en días, prevalencia de base y descripción del tipo de población.

2. El estudio de repetibilidad y reproducibilidad presentado no está relacionado con el producto “HEPATITIS C VIRUS TEST” ya que el producto relacionado corresponde a Atlas Enlace VHC Antibody Test.

3.28 SILVIO URCUQUI INCHIMA, Investigador Principal del Grupo del Inmunovirología Sede de Investigación Universidad de Antioquia, mediante radicado 20191011277 de 2019, solicita se realice una corrección a la cantidad de unidades aprobadas en el numeral 3.27 del ACTA No. 11 de la Sesión Ordinaria del 12 de diciembre, esto debido a un error involuntario en la cantidad previamente solicitada.

CONCEPTO: Una vez revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se aprueba el ajuste a las cantidades referenciadas en el numeral 3.27 del ACTA No. 11 de la Sesión Ordinaria del 12 de diciembre quedando este así:

Proyecto de investigación “Evaluación del papel de la vitamina D en la expresión de receptores tipo toll, citoquinas y microRNA en respuesta a la infección por los virus Chikungunya y Zika”

Productos aprobados para su importación:

- 250 ug de Recombinant human IL-4 (Ref 200-04)
- 250 ug de Recombinant human GM-CSF (Ref 300-03)

En consideración a lo anterior se anulan las cantidades aprobadas en el numeral 3.27 del ACTA No. 11 de la Sesión Ordinaria del 12 de diciembre de 2018.

Acta No. 1 de 2019

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



Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Bact. Katty Díaz Roa
Apoyo Profesional

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

Acta No. 1 de 2019

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