

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

11 de diciembre de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

Audiencias, ninguna solicitada

Aplazados (agenda 13 de noviembre de 2024) Ninguno

Presentación resumen visitas IVC, medidas sanitarias 2024 Grupo GICASE

3.1 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241290846** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al trámite rechazado del 04 de octubre de 2024, respuesta a requerimiento del acta 9, numeral 3.22, del 14 de agosto de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.2 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241298859** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre 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” en los sitios Clínica Las Américas, Clínica Medellín y en Colombia.

3.3 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241298873**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aprobación de un nuevo centro para el desarrollo del estudio “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”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241303015** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 10 de 18 de Septiembre de 2024 numeral 3. Para aprobación inicial del estudio “Un Estudio Primera Vez En Humanos para Evaluar la Seguridad del Sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2”.

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241293724**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos del acta 10 del 18sep2024 numeral 3.18, sometimiento inicial del estudio clínico “Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I”

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241293278** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 10 2024, numeral 3.10 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.7 Rafael Hernán Moreno Salazar, director general de la Fundación Instituto Neurológico de Colombia mediante radicado **20241297930** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.18 del acta N°11 del 16 de octubre de 2024, solicitud de cierre del protocolo IHT-200-PC-001

3.8 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307204** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento en el numeral 3.7 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.9 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241307874** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, r Respuesta a requerimientos del Numeral 3.10 del Acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307219** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento acta 11 numeral 3.15 del 16 de octubre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.11 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20241307911**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto categoría III: **WL Check HBsAg inmunoensayo cromatográfico**

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307918** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de estado actual de relación contractual entre la CRO Bioaccess® e Imperative CarePatrocinador del Estudio *Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE)*.

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307223** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimiento en el numeral 3.22 del acta 9 de agosto 14 de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.14 Mabel Constanza Barbosa Romero, Directora Técnica (E) De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto para la Cancelación de los registros sanitarios llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

3.15. Laura Soto representante legal de la sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S mediante radicado 20241282978 radicado solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico producto categoría III: Bioline HBsAg

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 am 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

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Secretario
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:
Biol. RUTH MALDONADO
Bact. ZULMA VALBUENA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.12 de fecha 13 de noviembre de 2024, 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

3. TEMAS A TRATAR

Audiencias, ninguna solicitada

Aplazados (agenda 13 de noviembre de 2024) Ninguno

Presentación resumen visitas IVC, medidas sanitarias 2024 Grupo GICASE

3.1. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241290846** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al trámite rechazado del 04 de octubre de 2024, respuesta a requerimiento del acta 9, numeral 3.22, del 14 de agosto de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se subsanan todos los requerimientos del acta 9, numeral 3.22, del 14 de agosto de 2024.*

Se solicita no allegar respuestas parciales a los requerimientos de la Sala.

El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de usos, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los sujetos de estudio participantes.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio, deben ser resueltas.

3.2 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241298859** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre 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” en los sitios Clínica Las Américas, Clínica Medellín y en Colombia.

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

1. Se evidencian errores de procedimiento al cerrar el estudio clínico, con un sujeto de estudio en seguimiento por un evento adverso serio.

2. Se mantiene el concepto de la Sala de no dar cierre al estudio.

3. El Informe de cierre presentado ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, no registra que las muertes no están asociadas al dispositivo, o a los procedimientos del estudio.

4. De igual manera diligencian en el formato ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías, numeral 15, indicando que cuentan con comité externo de análisis de datos, sin embargo, el informe de análisis de datos emitido por este comité, pero no lo allegan

5. El Comité de ética en investigación de la Clínica de las Américas se da por enterado, sin ningún concepto acerca de la solicitud de cierre del estudio.

6. En la carta de respuesta del CEI Imbanaco tampoco es claro si aprueban:...En razón a lo anterior, quedamos atentos a los resultados globales del estudio, cuando estos sean enviados por el patrocinador, se APRUEBA el cierre del estudio en el centro el cierre o lo harán hasta que reciban el informe” (sic).

7. Preocupa el cierre del estudio de acuerdo con lo que registra la carta de respuesta del comité de ética en investigación de Imbanaco de documentos recibidos: 3.- Rebuild_03_Site Close Out Visit (COV) 17-18Jun2024 Follow-Up Letter 1 12Jul2024 SignedCote18jul2024, con un sujeto de estudio activo en seguimiento por evento adverso serio el cual fue cerrado el 16 de sep 2024, de acuerdo con reporte final presentado y evaluado por esta Sala Acta oct2024, numeral 3.17.

8. Se solicita allegar el formato FM170 corregido con los documentos anexos y las cartas de los comités de ética con las correcciones y aclaraciones solicitadas para cada uno de los centros de investigación.

3.3 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241298873**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aprobación de un nuevo centro para el desarrollo del estudio “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”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba debido a los siguientes requerimientos:

- 1. Debe asignarse un back co-investigador del investigador principal que en su ausencia cumpla todas las funciones.**
- 2. Incluir en el consentimiento informado, hoja de presentación con los datos de información de contacto del patrocinador, investigador principal, comité de ética, póliza, entre otros.**
- 3. Incluir en el consentimiento informado general la información para los sujetos de estudio relacionada con la autorización de la grabación y publicación del video en google. Con la opción de si o no, sin excluir la participación.**
- 4. Incluir en la Póliza de seguro del estudio, a los coinvestigadores ya que son ellos los que realizarán los implantes.**
- 5. Allegar información del equipo de investigadores relacionada con la experiencia en investigación clínica con recolección de fuente primaria prospectivo, tales como trabajos de tesis en la especialización clínica, tesis de maestría o doctorado, estudios clínicos controlados, seguimientos de cohorte, proyectos Minciencias (o convocatorias internacionales) participación en estudios clínicos con la industria farmacéutica, entre otros.**
- 6. Aclarar cuáles son las IPS – centros de investigación que van a desarrollar el estudio clínico ya que en los documentos presentados se registra Hospital Mayor Mederi el aprobado por el Comité de ética en Investigación de la Universidad del Rosario, igualmente para la carta del representante legal. Allegar todos los documentos pertinentes con la inclusión de la sede secundaria.**
- 7. Corregir las direcciones en los documentos que firman los co-investigadores (ej. Helsinki, Confidencialidad, entre otros) ya que no son las registradas para el centro de investigación donde se desarrollará el estudio clínico.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241303015** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 10 de 18 de Septiembre de 2024 numeral 3. Para aprobación inicial del estudio “Un Estudio Primera Vez En Humanos para Evaluar la Seguridad del Sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO SE APRUEBA, HASTA TANTO:*

- 1. Recibir el informe de cierre del plan de mejora del centro de investigación y del comité de ética solicitado en visita de Inspección, Vigilancia y Control – IVC del Invima.***
- 2. Allegar la nueva versión de consentimiento informado con carta de sometimiento y aprobación del comité de ética en investigación de Imbanaco ya que sigue sin ser aclarado de manera precisa la institución (o instituciones) en donde serán almacenados, procesados y descartadas las muestras biológicas. No queda claro si es tercerizado en Synlab alguno de estos procesos.***

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241293724**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos del acta 10 del 18sep2024 numeral 3.18, sometimiento inicial del estudio clínico “Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I”

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se NO SE APRUEBA EL ESTUDIO CLÍNICO hasta tanto se de respuesta a los siguientes ítems:*

- 1. Se debe allegar el informe de cierre del plan de mejora del centro de investigación y del comité de ética solicitado en visita de visita de Inspección, Vigilancia y Control – IVC del Invima.***
- 2. Dado que la Dra. Angélica María Arroyo Castillo, la Dra. Elizabeth María Borrero Varela y la Dra. Angie Alejandra Osorio Ledezma realizarán actividades propias de médico investigador (reclutamiento y seguimiento a sujetos de estudio) y no solo administrativas; deben considerarse en el rol de sub-investigador y allegar los documentos necesarios para su aprobación o que sus actividades delegadas sean solo administrativas. Quedamos atentos a la decisión y notificación al patrocinador, (según sea el caso) así como al plan de entrenamiento del rol que se defina.***
- 3. No se encuentra en registro del estudio clínico en Clinical Trials como se documenta en el consentimiento informado***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. En cuanto a los requerimientos del acta se encuentra:

- #6. **Aclarar si los formatos o formularios que se presentan son copia del eCRF y para uso como documento fuente o documentos de origen** **NO SUBSANADO**

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241293278** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 10 del 2024, numeral 3.10 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se reitera las respuestas a los requerimientos pendientes del acta 10 del 2024, numeral 3.10, en un solo radicado*

1. El análisis exhaustivo, claro y conciso con referenciación científica de los pros y contras de no explantar el dispositivo, así como cuales serían las circunstancias que a criterio del investigador principal llevarían a retirar dicho dispositivo. **NO SUBSANADOS**

2. En adición, informar cómo las actividades habituales o futuros tratamientos médicos del paciente se pueden ver afectados, por ejemplo, requerimientos de tratamiento farmacológico (anticoagulación), intervenciones quirúrgicas endovasculares entre otras. **NO SUBSANADO**

4. Se solicita al Comité de ética que revise en auditoria al centro de investigación, el anterior ítem y presente ante la Sala, informe de resultados de la actividad. **NO SUBSANADO: LA AUDITORIA QUE PRESENTAN NO ES DEL COMITÉ DE ÉTICA**

El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de usos, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los sujetos de estudio participantes.

Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio deben ser resueltas

3.7 Rafael Hernán Moreno Salazar, director general de la Fundación Instituto Neurológico de Colombia mediante radicado **20241297930** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.18 del acta N°11 del 16 de octubre de 2024, solicitud de cierre del protocolo IHT-200-PC-001

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se debe proceder con la destrucción del equipo (ventilador) y allegar el acta y demás documentos que evidencien o certifiquen la disposición final (destrucción) con su empresa gestora de residuos hospitalarios (para equipos biomédicos) certificada para tal fin y para poder dar cierre al estudio.

3.8 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307204** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento en el numeral 3.7 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la información.

El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de usos, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los sujetos de estudio participantes.

Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio deben ser resueltas

3.9 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241307874** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Numeral 3.10 del Acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que:

- 1. Se dan por subsanados los requerimientos del numeral 3.10 del Acta 11 del 16 de octubre de 2024**
- 2. El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido hasta que se allegue el informe de finalización del plan de mejora de los comités de ética y la medida sanitaria sea levantada a los centros de investigación impartidas por el grupo de Inspección, Vigilancia y Control – IVC del Invima.**
- 3. Los sujetos de estudio activos deben continuar en seguimiento**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307219** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento acta 11 numeral 3.15 del 16 de octubre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que con relación a los requerimientos del acta 11 numeral 3.15 del 16 de octubre de 2024:*

#2. Formato ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos **NO SUBSANADO**

El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de usos, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los sujetos de estudio participantes.

Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio, deben ser resueltas.

3.11 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20241307911**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto categoría III: **WL Check HBsAg inmunoensayo cromatográfico**

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto solo tiene ámbito de aplicación para el laboratorio.*

Se requiere allegar:

Estudios analíticos o internos

- 1. incluir el listado de las enfermedades infecciosas y autoinmunes que fueron evaluadas, junto con los estudios correspondientes.***

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307918** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de estado actual de relación contractual entre la CRO Bioaccess® e Imperative Care Patrocinador del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que recibe la información presentada.

La Sala queda a la espera de la notificación de la renovación o la terminación del contrato entre las partes.

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241307223** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimiento en el numeral 3.22 del acta 9 de agosto 14 de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se dan por subsanados los requerimientos en el numeral 3.22 del acta 9 de agosto 14 de 2024

El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de usos, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los sujetos de estudio participantes.

Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio deben ser resueltas.

3.14 Mabel Constanza Barbosa Romero, Directora técnica (E) De Dispositivos médicos Y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para la Cancelación de los registros sanitarios llamados a revisión de oficio:

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios, dado que no subsanaron los requerimientos de los autos, así

RADICADO	EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20221117621	20099765	LIQUIDIMPLANT GELES DE ACIDO HIALURONICO ESTÉRILES PARA RELLENO DERMICO	INVIMA 2016DM-0014355	Que mediante Resolución No. 2023013288 de fecha 31 de Marzo de 2023, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto LIQUIDIMPLANT / GELES DE ACIDO HIALURONICO ESTÉRILES PARA RELLENO DERMICO con	Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

RADICADO	EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
				Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014355 a favor de EUROSÍ MEDICAL S.A.S. , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA QUE SE LE HIZO EL SEGUIENTE REQUERIMIENTO QUE NO PRESENTÓ: 1. Allegar radicado de modificación al registro sanitario, en el sentido de ajustar las indicaciones de uso del producto, especificando y limitando su aplicación en las zonas anatómicas: región facial, cuello y manos (según apliquen). - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20231057273	20139381	SUTURAS QUIRÚRGICAS ORGÁNICAS ABSORBIBLES ESTÉRILES: SUTURAS DE INTESTINO/TRIPA LOOK, SUTURAS DE INTESTINO/TRIPA SHARPOINT PLUS, SUTURAS DE INTESTINO / TRIPA SHARPOINT,	INVIMA 2019DM-0019370	Que mediante Resolución No. 2024023623 de 27 de Mayo de 2024, el INVIMA realizó llamado al revisor de oficio al producto al producto SUTURAS QUIRÚRGICAS ORGÁNICAS ABSORBIBLES ESTÉRILES: SUTURAS DE INTESTINO/TRIPA LOOK, SUTURAS DE INTESTINO/TRIPA SHARPOINT PLUS, SUTURAS DE INTESTINO / TRIPA SHARPOINT, con Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019370, a favor de SURGICAL SPECIALTIES CORPORATION con domicilio en ESTADO UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR DIVERQUIN SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador DIVERQUIN SAS a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por la cual perdió la citada Certificación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.15. Laura Soto representante legal de la sociedad ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S mediante radicado 20241282978 radicado solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico producto categoría III: Bioline HBsAg

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa: ya que el formato de solicitud de concepto tiene fecha del 09 de abril de 2024 y los documentos allegados ya habían sido conceptuados, se requiere:*

1. Presentar estudios internos, incluyendo lo solicitado normativamente con la fecha de realización, los cálculos de la prueba, resultados y conclusiones, los criterios de aceptación referenciados entre otros aspectos, establecer los análisis que demuestren la comparabilidad de lotes con variaciones de materia prima, explicando a que lotes aplican esos resultados, extrapolables a toda la producción o no.

2. Explicar el cambio de materia prima y su impacto frente al producto en vías de autorización.

3. Adjuntar la traducción y la redacción de todos los documentos considerando que se trata de documentación cuyo valor técnico debe preservarse y en muchos casos se presentan ideas inconexas, incompletas o incoherentes (Machine Translated by Google), las tablas aportadas se encuentran desconfiguradas, carecen de contexto para su interpretación y no facilitan su lectura.

4. Las conclusiones presentadas de los análisis realizados por los laboratorios que se mencionan en el dossier dando cuenta de lo evaluado, los resultados obtenidos y el alcance de tales resultados (es decir, si aplican solo para los lotes evaluados y se extrapolan a la producción o no) incluyendo todos los procedimientos, fórmulas y con ellas el detalle de los cálculos matemáticos/estadísticos frente a los atributos del producto (requisitos normativos) para evidenciarse cómo se llega a los resultados y conclusiones presentados en el dossier, un consolidado de resúmenes.

5. Aclarar a que requisito normativo apunta el artículo “Sensitivity and specificity of rapid diagnostic tests for hepatitis B and C detection in serum” que se aporta en la página 41 de 60 del tomo dos del dossier (llevado a cabo solo en suero, y limitado a pacientes adultos mongoles, excluyendo pacientes con cargas viremicas bajas) considerando que es un estudio comparativo entre productos donde la discusión deja elementos clave aun por aclarar, y no es el estudio clínico del producto. Es decir, el artículo científico no se considera equivalente a la presentación del estudio clínico completo y sus resultados / evaluación externa de desempeño clínico.

6. Explicar a qué requisito apunta el artículo “Rendimiento analítico de ocho pruebas rápidas en los puntos de atención utilizadas habitualmente para la detección de HBsAg en Burkina Faso: un estudio transversal Armel M.”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

7. Aportar evidencias para todos los requisitos normativos incluyendo la prevalencia base ya que como el segundo artículo aportado afirma: “Debido a muchos factores que pueden influir en su rendimiento analítico, se recomienda una evaluación con muestras biológicas locales antes de su uso a gran escala”

8. Ampliar explicación respecto del ítem 4.2 la información (que se aportó en 7 renglones) respecto del modo en que se llevó a cabo la prueba de precisión, allegar datos crudos, análisis estadísticos y especialmente indicar como se determinó el tamaño de la muestra del producto a ser analizada y la caracterización de las muestras de origen humano empleadas.

9. Presentar el análisis de los datos y los cálculos estadísticos que permitan demostrar que los resultados obtenidos soportan la conclusión de la página 86 (correspondiente a la página 62 del documento Rev No.8): “Los estudios de estabilidad de los kits de prueba a temperatura ambiente indicaron que los kits son estables para al menos 24 meses almacenado sin abrir, en sus condiciones originales”

10. Aclarar en las instrucciones para los usuarios lo que se considera “temperatura ambiente” y si se considera comparable a la “temperatura de laboratorio” es decir aquellas condiciones controladas de trabajo en establecimientos especializados para ello.

11. Aclarar en los estudios de estabilidad acelerada, lo contenido en el ítem 2.2.1 sobre “equipo de prueba” ya que no se identifica relación con la tabla que aparentemente indica los lotes de producto utilizados (Mucho no / Fecha de manufactura) como se lee textualmente en el documento

12. Verificar en los estudios de temperatura acelerada la denominación de la prueba y aclarar su fundamento que textualmente indica: “El estudio consiste en verificar la fecha de caducidad del producto con materia prima cambiada” como se lee en el ítem 1 “conservación y almacenamiento” (página 87 o 63)

13. Ampliar los resultados de la tabla 2.5.1 no es comprensible y siendo un resumen carece de un contexto que permita su evaluación

14. Aclarar la siguiente afirmación:” El producto HBsAg es estable a 2~30 °C durante 24 meses con materia prima cambiada”. Justar las tablas toda vez que las tablas que en esta página no se aportan datos claros y dada la falta de contexto su interpretación no es posible, como ocurre sistemáticamente a lo largo del dossier .

15. Incluir los cálculos para obtener el tamaño de muestra, los criterios de aceptación de rendimiento, los resultados de las pruebas de rendimiento, el informe final del laboratorio que realizó las pruebas, o el documento fuente de donde se extrajo la conclusión.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

16. Ampliar la información que permita establecer la vida útil del producto en uso ya que el numeral 3.3 “procedimiento indica textualmente: “El ensayo se realizó según el manual de instrucciones”. En este sentido, no es posible establecer cuál fue el procedimiento para llevar a cabo la verificación de la vida útil con el producto ya abierto y se desconoce el documento al que se refieren en este ítem.

17. Aclarar la información del ítem “3.3.6 Intensidad de la intensidad global de las líneas de prueba para paneles de referencia internos” para establecer lo que esto significa y cómo se asocia lo hallado con las conclusiones obtenidas.

18. Incluir y explicar todas las especificaciones/criterios de aceptación ya que en la tabla resumen no es clara cuales son y por qué fueron elegidos tales criterios.

19. Aportar el informe final del laboratorio firmado por el personal autorizado citado en el numeral 3.3.5, donde conste la conclusión y el resultado

20.—Aclarar por qué las tablas presentadas en los 15 primeros folios, (que complementan las tablas anteriores del dossier 1, a criterio del interesado), pueden ser consideradas evidencia, y establecer qué permitirían demostrar, explicando el contenido de estas.

21. Aclarar el siguiente texto y establecer cómo se informaría al usuario la vida útil del producto una vez abierto, considerando lo presentado en el dossier 2 (página 88 o 112):

“Declaramos que una vez abierta la bolsa de aluminio, se debe retirar el dispositivo de prueba Bioline™ HBsAg. utilizado dentro de al menos 48 horas desde la fecha de apertura a 4 ± 3 (Temperatura ambiente) y 30 ± 1 (Incubadora).

22. Justificar en los estudios de reacciones cruzadas, la selección de los microorganismos del panel e identificar cada uno de ellos toda vez que la tabla del ítem 2 se encuentra desconfigurada, los nombres de las columnas no se asocian claramente con el contenido y en general no es posible utilizarla como fuente de información.

23. Aclarar los resultados de la Tabla 3 de manera que puedan ser evaluados y para ello, adjuntar el resultado de laboratorio es decir el documento fuente de donde se extrajeron los resultados presentados.

24. Aclarar el contenido incluido en el ítem 5 de conclusiones donde se indica: “El producto HBs Ag con materia prima modificada, no tiene reactividad cruzada para (...)” indicando que significa “con materia prima modificada”. En este sentido debe informarse respecto de que ha sido modificada la materia prima, al observarse esta afirmación reiteradamente en todo el dossier 1 y 2.

25. Revisar en la prueba de límite de detección y corregir la tabla de la página 28/68 pues no es clara, muestra información que se identifica como nuevo (cambio) y anterior y el ítem 2 parece indicar una comparación entre lotes con alguna posible modificación entre ellos ya que también el ítem 4 indica:

“Conclusiones : Producto anterior y nuevo con materia prima modificada de Bioline™ HBsAg,ambos podrían detectar resultados positivos en más del 95% hasta 2 UI/ml.”-

26. Aclarar el objetivo de la prueba, incluir en detalle cómo fue realizada desde la selección del tamaño de las muestras, el procedimiento, los resultados avalados por el laboratorio, el manejo estadístico/matemático de los resultados ya que el ejercicio presentado no necesariamente es lo requerido normativamente por lo que se debe justificar su utilidad en este contexto.

27. Aclarar sobre las sustancias interferentes el texto presentado en el ítem 2, completarlo donde se encuentra truncado, aportar el detalle de la realización de la prueba, la caracterización de las muestras utilizadas y garantizar que las tablas se encuentren configuradas para facilitar su lectura.

28. Identificar para sustancias interferentes, todos los criterios de aceptación utilizados y establecer cómo se definieron. Especialmente aclarar que significa el criterio de aceptación denominado “autorización de antecedentes”

29. Verificar el texto de la conclusión (pág. 34/68 dossier tomo 2) toda vez que se ve afectado por la falla sistemática en la traducción y la falta de una revisión técnica para garantizar concordancia.

30. Aclarar en los estudios de reproducibilidad, lo que se consigna en las conclusiones y ampliar la información y aportar las tablas mencionadas incluyendo aportar el resumen de resultados del laboratorio donde se evidencie el modo en que se calculó el resultado ya que el texto indica textualmente: “4) Resultados: como sigue la Tabla 1,2” No obstante, no se aporta tabla alguna y pasa directamente a la conclusión. (pág. 39 de 68)

31. Aportar evidencia que permita comprobar la conclusión consignada y especialmente lo siguiente: “Por lo tanto, se verificó que el producto con materia prima cambiada tiene Reproducibilidad integrada con 4 tipos de pruebas: entre ejecuciones, entre días y entre lotes. Y entre sitios” (sic) Aportar los datos y cálculos

Siendo las 17:00 horas del día 11 de mes diciembre del año 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
Directora Técnica Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías
Sesión ordinaria