



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

ACTA No. 1

Fecha: 18 de enero de 2023
Hora: 8:00 am
Lugar: Sesión Presencial - Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 18 de enero de 2023, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

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

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión.

Profesionales de Apoyo:
Dra. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
Ing. Clarena Solangelly Cruz Fandiño

Secretario:
Ruth Libia Ospina Moreno M.D.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 1 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se lee el contenido de las Actas No.16 del 14 de diciembre de 2022 y la 01 extraordinaria conjunta, de la Sala Especializada Extraordinaria Conjunta de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos del 15 de diciembre, para aprobación.

Una vez leído el contenido de estas, se aprueban de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221272810 e ID: 9BZ-HV9-A8ZL, remite respuesta a los requerimientos hechos en el numeral 3.1 del Acta 13 del 12 de octubre de 2022: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluarla Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)” (el “Estudio”).

3.2. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221272815 e ID: JEQ-7NV-9X9Z, realiza la notificación del evento adverso serio con el participante 01-022: Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec (el “Estudio”).

3.3. Daniel Cardona García, mediante radicado 20221280714 e ID: 7PM-5LL-M5M1, solicita la aprobación del Protocolo de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y otras Tecnologías denominada “Evaluación del impacto de la terapia de rehabilitación asistida con tecnología de exoesqueleto neumático (Japet W®), sobre el mejoramiento del dolor, la funcionalidad integral y calidad de vida relacionada con la salud, en patologías asociadas al dolor lumbar inespecífico o enfermedad discal no quirúrgica. Estudio cuasiexperimental transversal”.

3.4. Microbiología y Genética - Microgen Ltda, mediante radicado 20221281707 e ID: N5X-BJ4-SLRE, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: SARS-DETEC-Ig-ELISA, para uso en laboratorio clínico

3.5. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado 20221273423 con ID X32-5YN-RQJJ, radicado 20221273409 con ID: NNT-121-AZXB y radicado 20221277350 e ID: DN5-3UU-QP3Q, notifica la ocurrencia, gestión y cierre de los eventos adversos serios colección de pared abdominal y rectorragia con el sujeto 001-007 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo,

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

3.6. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado 20221273409 ID: NNT-121-AZXB, radicado 20221275281 ID: JAJ-LZW-NMMU, radicado 20221277350 ID: DN5-3UU-QP3Q notifica la ocurrencia, gestión y cierre del evento adverso serio “Íleo Posoperatorio” con el sujeto 001-005 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media*”.

3.7. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221275472 ID: 6XU-UR9-WUL7, realiza sometimiento de la notificación del evento adverso serio con el sujeto 01-012 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)

3.8. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221275482 e ID: AN5-V2W-AGRB y radicado 20231004886 e ID: 2XY-9JV-91HA, remite respuesta a requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.4 y Acta 16 del 14 de diciembre de 2022 numeral 3.2. relacionados con el evento adverso serio Amputación transtibial y el sujeto 01-013 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)

3.9. CARPER LABS Y CIA LTDA, mediante radicado 20221275369 ID: 573-DDA-Z8ZX, remite respuesta a requerimientos del Acta 13 del 12 de octubre de 2022 numeral 3.5, asociados con el concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: VDRL fast USR, para la detección de reagentes vinculadas a Sífilis por técnicas V.D.R.L. modificada para uso de suero no inactivado (U.S.R) para uso en laboratorio clínico

3.10. Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado 20221275220 e ID SGH-91V-6A3E da respuesta a lo solicitado en el Acta 6 de 2022 en relación con el “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS

3.11. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221272820 con ID: 887-4SX-9S3G, solicita la autorización de la “enmienda” relacionada con la actualización de formatos de reporte de

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



caso (los CRF`s) dentro del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYFRAFIL TM de ReGelTec (el "Estudio").

3.12. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado 20231005415 e ID: 6JL-9WD-X87A, notifica la ocurrencia del evento adverso serio "infección por SARSCOV-2" con el sujeto 001-007 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media".

3.13. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado 20231004878 e ID: JB2-URU-2E53, notifica el informe periódico de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1 del Acta 15 del 22 de noviembre, del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media".

3.14. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado 20231005455 e ID: BH1-N19-MZQ9, notifica el informe de seguimiento periódico del Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.15. JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, como Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S A. mediante radicados 20221245517 del 24/11/22 y 20221248277 del 28/11/22 solicita corrección (sic), reevaluación de los Certificados No. 2022022454 del 22/08/22 y No. 2022024070 del 01/09/22, para el producto Donor station (estación donante) / estación donante, marca: Dacor.

3.16. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado 20231005502 ID: 3DG-LY6-RWWL, remite respuesta a los numerales 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4 del Acta 15 del 22 noviembre y al numeral 3.8 del Acta 16 del 14 diciembre, aclaración enmiendas Protocolo D y E, la actualización de la Póliza y la solicitud aprobación nuevos investigadores bajo Protocolo C del 13Sep2021, dentro del estudio: *Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media"*.

3.17. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20231006206 e ID: 1NZ-JHB-BR7G, respuestas al

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



requerimiento al numeral 3.3 del acta 14 del 16 de noviembre de 2022, sobre el evento adverso serio (“EAS”) asociado al sujeto 01-002, código COL220918538 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

3.18. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20231005550 e ID: SLL-L9T-WYX2, remite respuesta a los requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.5 del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221272810 e ID: 9BZ-HV9-A8ZL, remite respuesta a los requerimientos hechos en el numeral 3.1 del Acta 13 del 12 de octubre de 2022: Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluarla Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)” (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro identifica que el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVenno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)” (el “Estudio”) se encuentra en su versión “D”, donde el patrocinador consolida las versiones previas y refiere haber incluido los ajustes solicitados por la Sala, además presentan nuevas modificaciones que podrían cambiar potencialmente de manera sustancial el protocolo inicialmente evaluado (Rev A). Por lo tanto, en virtud del principio de economía establecido en el artículo 3 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo y de conformidad con lo previsto en la resolución 1229 de 2013, corresponde al Invima actuar en función del enfoque de riesgo, y en este sentido, teniendo en cuenta que los estudios de primera vez en humanos, FIH, implican riesgos asociados a la protección de los derechos y la seguridad de los sujetos de investigación, por el grado mayor de incertidumbre frente al perfil de seguridad y desempeño clínico del dispositivo médico en investigación, la Sala procederá a evaluar de manera integral esta última versión (Código P109 Revisión D), con el fin de pronunciarse sobre el asunto en mención.

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.2. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221272815 e ID: JEQ-7NV-9X9Z, realiza la notificación del evento adverso serio con el participante 01-022: Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada sobre el reporte del evento adverso serio que se presentó en el participante 01-022 en la visita 08 donde manifestó compromiso de la fuerza muscular 3/5 y se detectó con una placa de Rx inicial un posible desplazamiento del Dispositivo a nivel de L5-S1 que podía generar una lesión irreversible de acuerdo con la evaluación clínica, se evidencia que la ayuda diagnóstica principal (TAC Lumbosacro) requirió de un proceso de autorización que no es claro para la Comisión Revisora. Dada la severidad del evento, se considera que la atención integral del paciente debió ser inmediata durante la valoración en la visita del 21 de octubre del 2022, razón por la cual la Sala requiere que alleguen:

- Información de quién autorizó la realización del TAC y quien asumió el costo.
- El procedimiento operativo estandarizado o documento que haga sus veces, donde se encuentre consignado el manejo de este tipo de eventos adversos en esta investigación clínica.
- Información del estado actual de la paciente y procedimientos realizados.
- Análisis causal del evento adverso serio y su plan de acción por parte del investigador principal y del patrocinador.
- Informe de calidad una vez sea explantado el dispositivo médico, según aplique.
- Ampliación de información del estado del implante ubicado en L4-L5
- Informe periódico del estudio, que fue solicitado en el numeral 3.2 del acta 10 del 2022 con corte 31/12/2022
- Versión 5 del consentimiento informado con la carta de aprobación del comité de ética en investigación y los datos de aprobación por esta Sala (acta).
- Informe del seguimiento del Comité de ética en investigación al centro de Investigación relacionado con este evento adverso serio.

En forma preventiva la Sala ordena suspender temporalmente el reclutamiento y la implantación del dispositivo médico del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec (el “Estudio”) en los dos Centros de Investigación aprobados y que hacen parte de este estudio hasta tanto no se dé respuesta a la información solicitada y sea analizada nuevamente por esta Sala.

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.3. Daniel Cardona García, mediante radicado 20221280714 e ID: 7PM-5LL-M5M1, solicita la aprobación del Protocolo de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y otras Tecnologías denominada “Evaluación del impacto de la terapia de rehabilitación asistida con tecnología de exoesqueleto neumático (Japet W®), sobre el mejoramiento del dolor, la funcionalidad integral y calidad de vida relacionada con la salud, en patologías asociadas al dolor lumbar inespecífico o enfermedad discal no quirúrgica. Estudio cuasiexperimental transversal”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la aprobación del protocolo “Evaluación del impacto de la terapia de rehabilitación asistida con tecnología de exoesqueleto neumático (Japet W®), sobre el mejoramiento del dolor, la funcionalidad integral y calidad de vida relacionada con la salud, en patologías asociadas al dolor lumbar inespecífico o enfermedad discal no quirúrgica. Estudio cuasiexperimental transversal”*

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...”

3.4. Microbiología y Genética - Microgen Ltda, mediante radicado 20221281707 e ID: N5X-BJ4-SLRE, solicita concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: SARS-DETEC-Ig-ELISA, para uso en laboratorio clínico



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera necesario que el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos para la evaluación y emisión del concepto técnico especializado sobre la categoría III del reactivo SARS-DETEC-Ig-ELISA, para uso en laboratorio clínico:

- Adjuntar el inserto del reactivo a entregar en el estuche, ya que allegaron en su lugar un informe de microbiología del auxiliar de control de calidad.
- Allegar los estudios analíticos/internos completos, por cuanto carecen de todo el sustento que justifique los resultados finales presentados, es decir que permitan a esta Sala contar con evidencia suficiente sobre el desempeño del reactivo de acuerdo con los ítems incluidos en el formato ASS-RSA-FM082.
- Presentar los estudios externos completos donde se pueda verificar el rendimiento del reactivo, ya que la información allegada no es pertinente ni relevante para la solicitud de un registro sanitario, toda vez que no contiene los datos que permitan identificar lo solicitado en el formato ya mencionado

La Sala considera que la información allegada no se puede calificar como evidencia para apoyar la solicitud de registro sanitario y por lo tanto recomienda ajustarse a los requisitos del decreto 3770 de 2004 y sus modificatorios, que se hacen exigibles en el formato ASS-RSA-FM082.

3.5. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado 20221273423 con ID X32-5YN-RQJJ, radicado 20221273409 con ID: NNT-121-AZXB y radicado 20221277350 e ID: DN5-3UU-QP3Q, notifica la ocurrencia, gestión y cierre de los eventos adversos serios colección de pared abdominal y rectorragia con el sujeto 001-007 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada sobre los dos eventos serios: Colección de pared abdominal y rectorragia con el sujeto 01- 007 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”, la Sala conceptúa que se acepta la gestión hecha a los mismos; los dos eventos quedan cerrados.

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.6. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado 20221273409 ID: NNT-121-AZXB, radicado 20221275281 ID: JAJ-LZW-NMMU, radicado 20221277350 ID: DN5-3UU-QP3Q notifica la ocurrencia, gestión y cierre del evento adverso serio “Íleo Posoperatorio” con el sujeto 001-005 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media*”.

CONCEPTO: *Una vez analizada la información recibida sobre el evento adverso serio no relacionado “Íleo Posoperatorio” con el sujeto 001-005 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”, la Sala conceptúa que se acepta la gestión hecha al mismo y por lo tanto, queda cerrado.*

3.7. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221275472 ID: 6XU-UR9-WUL7, realiza sometimiento de la notificación del evento adverso serio con el sujeto 01-012 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “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 aplaza el concepto final de la evaluación de la notificación del evento adverso serio con el sujeto 01-012 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

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.

Acta No. 1 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...”

3.8. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221275482 e ID: AN5-V2W-AGRB y radicado 20231004886 e ID: 2XY-9JV-91HA, remite respuesta a requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.4 y Acta 16 del 14 de diciembre de 2022 numeral 3.2. relacionados con el evento adverso serio Amputación transtibial y el sujeto 01-013 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “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 aplaza la evaluación de la respuesta a los requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.4 y Acta 16 del 14 de diciembre de 2022 numeral 3.2. relacionados con el evento adverso serio Amputación transtibial y el sujeto 01-013 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST (el “Estudio”)*

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...”

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.9. CARPER LABS Y CIA LTDA, mediante radicado 20221275369 ID: 573-DDA-Z8ZX, remite respuesta a requerimientos del Acta 13 del 12 de octubre de 2022 numeral 3.5, asociados con el concepto técnico especializado para el reactivo categoría III: VDRL fast USR, para la detección de reagentes vinculadas a Sífilis por técnicas V.D.R.L. modificada para uso de suero no inactivado (U.S.R) para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro no emite concepto técnico especializado favorable respecto de la clasificación del reactivo como categoría III, para el producto VDRL fast USR frente a los siguientes hallazgos:

Los estudios externos se encuentran incompletos por carecer de todo el sustento que justifique los resultados finales presentados.

Los datos incluidos en el estudio son insuficientes para extrapolar a la población objetivo y principalmente en la población vulnerable como las embarazadas.

Desde el punto de vista de la protección de la salud pública esta Sala considera necesario que se aporte toda la información suficiente y pertinente para la evaluación y análisis del riesgo.

La Sala recomienda ajustarse a los requisitos del decreto 3770 de 2004 y sus modificatorios, que se hacen exigibles en el formato ASS-RSA-FM082.

3.10. Gloria Eugenia Boenheim, en calidad de apoderada de CABYC, S.L., mediante radicado 20221275220 e ID SGH-91V-6A3E da respuesta a lo solicitado en el Acta 6 de 2022 en relación con el “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la evaluación de la respuesta a lo solicitado en el Acta 6 de 2022 en relación con el “ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRÍLICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL TRATAMIENTO DE CATARATAS”.

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 postpuesto..."

3.11. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20221272820 con ID: 887-4SX-9S3G, solicita la autorización de la "enmienda" relacionada con la actualización de formatos de reporte de caso (los CRF's) dentro del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYFRAFIL TM de ReGelTec (el "Estudio").

CONCEPTO: Una vez evaluada la información enviada por el interesado sobre una actualización de formatos de reporte de caso (los CRF's) dentro del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec (el "Estudio"), la Sala acepta la información allegada de esta actualización: CRF RGEFS-1000 v05 a CRF RGEFS-1000 v06. Una vez se realice la notificación de estas modificaciones a los comités de ética de los centros participantes del estudio: Cediul e Imbanaco, esta Sala solicita que se le remita la copia de la respuesta de estos.

Se precisa que la Guía ASS-RSA-GU031 es de uso exclusivo de las investigaciones clínicas con medicamentos.

Se recomienda tener en cuenta el concepto del numeral 3.2 de la presente Acta.

3.12. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado 20231005415 e ID: 6JL-9WD-X87A, notifica la ocurrencia del evento adverso serio "infección por SARS-COV-2" con el sujeto 001-007 en el centro de

Acta No. 1 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, sobre el evento adverso serio, “infección por SARSCOV-2” con el sujeto 001-007 en el centro de investigación clínica las américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”, la Sala conceptúa que se acepta el informe del mismo, el cual queda ABIERTO hasta que se notifique sobre la situación de salud final del sujeto en mención.*

3.13. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado 20231004878 e ID: JB2-URU-2E53, notifica el informe periódico de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1 del Acta 15 del 22 de noviembre, del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

CONCEPTO: *Una vez analizada la información allegada la Sala conceptúa que se recibe el informe periódico de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1 del Acta 15 del 22 de noviembre, del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”, quedando SUBSANADO.*

Sin embargo, se requiere CORREGIR en el ítem 13 del informe ya que dice:” El sitio 03 queda sin dispositivos porque fue cerrado”, cuando el sitio cerrado fue el #2. El sitio #3 queda con 16 cajas. Una vez hecha la corrección y enviada a la Sala, se aprobará el informe.

Adicionalmente, se recuerda que la presentación de las comunicaciones emitidas por el patrocinador debe allegarse con la traducción al idioma español.

3.14. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado 20231005455 e ID: BH1-N19-MZQ9, notifica el informe de seguimiento periódico del Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez revisada la información enviada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro acepta la información allegada relacionada con el informe de seguimiento periódico del Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.15. JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, como Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S A. mediante radicados 20221245517 del 24/11/22 y 20221248277 del 28/11/22 solicita corrección (sic), reevaluación de los Certificados No. 2022022454 del 22/08/22 y No. 2022024070 del 01/09/22, para el producto Donor station (estación donante) / estación donante, marca: Dacor.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que el producto Donor station (estación donante) / estación donante, marca: Dacor, NO es considerado un dispositivo médico, de conformidad con el Decreto 4725/2005 y por lo tanto no requiere de registro sanitario.

3.16. Yoanna Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado 20231005502 ID: 3DG-LY6-RWWL, remite respuesta a los numerales 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4 del Acta 15 del 22 noviembre y al numeral 3.8 del Acta 16 del 14 diciembre, aclaración enmiendas Protocolo D y E, la actualización de la Póliza y la solicitud aprobación nuevos investigadores bajo Protocolo C del 13Sep2021, dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada y teniendo en cuenta que la cobertura de la póliza recibida es para 20 pacientes y no para 30, que es el número de pacientes aprobados inicialmente (vigencia: 01 de abril de 2021 hasta el 01 de octubre de 2023), esta Sala conceptúa que se acepta la información presentada. Dando claridad en, que solo se podrán enrolar 20 pacientes para el Protocolo Clínico CTP-0001 Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica. Versión Rev C del 13 Sep 2021.

Esta Sala queda a la espera del informe de cierre e información de la recolección de los materiales del estudio y los dispositivos de investigación, asociada al cierre del sitio Fundación Santa Fe de Bogotá para el presente estudio, solicitado en numeral 3.1 del Acta 15 del 22 noviembre.

Acta No. 1 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Frente a los ítems 3.2 y 3.3 del Acta 15 del 22 noviembre y 3.8 del Acta 16 del 14 de diciembre, quedan subsanados teniendo en cuenta que “el Patrocinador (AbSolutions Med Inc.) retira esta solicitud y planea continuar el estudio bajo la versión (C) del protocolo actualmente aprobado, incluyendo las versiones de todos los documentos aprobados del estudio”.

Frente al ítem 3.4 del Acta 15 del 22 de noviembre de 2022, para esa sesión se allega únicamente el formato de declaración de conformidad de 4 subinvestigadores. Se aclara además que en esos formatos no aparece el sitio de investigación y aunque están firmados, no aparecen los nombres legibles de cada uno de los subinvestigadores, ni del investigador principal. Por lo anterior, la Sala conceptúa que se aplaza la inclusión de los subinvestigadores dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media” Versión Rev C del 13 Sep 2021, y se solicita que se presente en un documento completo toda la información de cada uno de los subinvestigadores por cada centro de investigación:

- **Hoja de vida con correspondientes soportes**
- **Rethus**
- **Certificado de Buenas prácticas clínicas**
- **Declaración de conflictos de interés diligenciado**
- **Aceptación para participar en la investigación clínica**
- **Carta de aval por parte del comité de ética de cada centro, donde se aprueba la participación de los subinvestigadores en el protocolo de investigación clínica Versión C.**

3.17. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20231006206 e ID: 1NZ-JHB-BR7G, respuestas al requerimiento al numeral 3.3 del acta 14 del 16 de noviembre de 2022, sobre el evento adverso serio (“EAS”) asociado al sujeto 01-002, código COL220918538 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del *Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST* (el “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 aplaza la evaluación del reporte del evento adverso serio (“EAS”) asociado al sujeto 01-002, código COL220918538 en el centro de investigación Clínica Uros dentro del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST* (el “Estudio”)

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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..."

3.18. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado 20231005550 e ID: SLL-L9T-WYX2, remite respuesta a los requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.5 del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST (el "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 aplaza el concepto de la respuesta a los requerimientos del Acta 14 del 16 de noviembre de 2022 numeral 3.5 del Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST (el "Estudio")

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.

Acta No. 1 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...”

3.19 *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro considera necesario realizar hacer las siguientes recomendaciones para la presentación de información de los protocolos de investigación con Dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro como oportunidades de mejora a fin de optimizar el proceso y la interacción con la agencia regulatoria:*

- Presentar todos los documentos del dossier con una estructura que obedezca a un orden lógico, evite la duplicación de contenidos, contenga organizadamente lo enunciado en la tabla de contenido, sea identificable y trazable en el tiempo, exista completitud en los requisitos, aporte la información pertinente y cuente con los avales previos necesarios.
- Los controles de cambios deben obedecer específicamente a los cambios asociados a los requerimientos realizados por el Invima los cuales deben ser presentados de manera clara y concreta, identificando la página y el párrafo afectado incluyendo el texto final. Modificaciones adicionales deben ser sometidas por separado considerando que se precisa verificar por esta Sala si se trata de cambios de forma o fondo
- Todas las modificaciones al protocolo de investigación con dispositivos médicos o reactivos de diagnóstico in vitro deben incluir la respuesta del respectivo Comité de Ética en Investigación.
- Las modificaciones y/o enmiendas deben radicarse separadamente de la radicación de respuesta a requerimientos de Sala.

Siendo las 17:00 horas del 18 de enero de 2023, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Acta No. 1 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Secretaria SEDMRDI
Sesión Presencial

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

Acta No. 1 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29