

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DISGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 13

SESIÓN ORDINARIA

13 de septiembre de 2023

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro en el numeral 3.35 del acta 08 de 2023 remite a la Sala conjunta la solicitud de que se emita concepto en el sentido de determinar la clasificación regulatoria del producto **Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante** que cursa con el radicado **20211194497** (Es o no un dispositivo médico y que regla le aplica en caso de ser considerado como tal)

3.2. Rubby Aristizábal, mediante los radicados **20231112393** y **20231112625** del 28/04/2023 solicita se establezca la clasificación regulatoria del producto **Agua de mar, Solución Salina (Cloruro de sodio)** teniendo en cuenta conceptos previos de la Sala Especializada de Medicamentos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In-Vitro y se dé respuesta a los siguientes ítems:

- Productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden clasificarse como Dispositivos Médicos si el uso declarado fuese: ¿Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados?
- Productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden clasificarse como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: alivio del malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, ¿las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos?
- Productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden clasificarse como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: ¿Afloja y adelgaza la secreción mucosa para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados?
- En caso la respuesta a alguno de los puntos anteriores sea positiva, ¿cuál es la clasificación de dispositivo médico que le corresponde?

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- ¿Cuáles son los usos y composición aceptados para que un producto cuyo ingrediente principal es el cloruro de sodio en solución sea clasificada como medicamento o dispositivo médico y, por lo tanto, sea de alcance bien de la SEDMRDIV o de la SEM?
 - A productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden otorgárseles Registro Sanitario como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados?
 - A productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden otorgárseles Registro Sanitario como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: alivio del malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, ¿las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos?
 - A productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden otorgárseles Registro Sanitario como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: afloja y adelgaza la secreción mucosa para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados?
 - En caso la respuesta a alguno de los puntos anteriores sea positiva, ¿cuál es la clasificación de dispositivo médico que le corresponde?
 - ¿Bajo cuál concepto de la SEDMRDIV la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías otorga Registros Sanitarios y sus respectivos usos a producto cuyo ingrediente principal es el cloruro de sodio en solución?
 - ¿Bajo cuál concepto de la SEM la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos otorga Registros Sanitarios y sus respectivas indicaciones a producto cuyo ingrediente principal es el cloruro de sodio en solución?
- 3.3. La Ingeniera Mabel Barbosa en calidad de directora técnica encargada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre el producto **BAPSCARCARE**, Radicado **20221285104**, es considerado un Dispositivos Medico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.
- 3.4. Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, con radicado **20231210699** solicita la aprobación de la enmienda a las instrucciones de uso 2.0 en relación al **Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia**.
- 3.5. Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231236639**, solicita la aprobación de la enmienda con relación al **Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia**.
- 3.6. Julio Martinez Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20231242807** informa que con radicado 20231133443 presenta el desistimiento de la solicitud de apertura del centro Fundación Hospital San José de Buga para el **“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”), protocolo: 21-4344-03.
- 3.7. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231235527** notifica el evento adverso serio “Reingreso

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon” del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín del “**Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™** para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”
- 3.8. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231237919** notifica los informes de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín y Cl. Las Américas del “**Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™** para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”
- 3.9. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231235553** notifica el **cierre del evento adverso serio “Íleo Adinámico”** del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando **REBUILD Bioabsorbible™** para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”
- 3.10. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231235559** presenta la actualización de **evento adverso serio** del sujeto **003-002 del sitio Clínica Medellín** del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando **REBUILD Bioabsorbible™** para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica
- 3.11. Luis José Escaf Jaraba en calidad de representante legal de Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20231235563** presenta el sometimiento de las **respuestas a los requerimientos de la sala en el acta 6 del 10 de mayo de 2023 en el ítem 3.8.** que se refiere a la presentación del informe de seguimiento del Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo **Opira 3.0** sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata.
- 3.12. Arnaldo Hernández mediante radicado **20231247482** presenta **respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023 numeral 3.15** del concepto emitido por la sala especializada generados para el producto **FlashDetect™ FluA & FluB Detection Kit**, Fundamento: Detección del virus Influenza A / Influenza B a través de fluorescencia como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico
- 3.13. Arnaldo Hernández mediante radicado **20231247482** presenta respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023 numeral 3.16 del concepto emitido por la sala especializada de reactivos de diagnóstico generados para el producto **Direct Detect™ SARS-CoV-2 Detection Kit**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico
- 3.14. Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS Scientific, SAS mediante radicado **20231242832** solicita aprobación de la **enmienda** al protocolo, estudio de Factibilidad para el Dispositivo de **Trombectomía DAISe** que incluye la nueva versión del dispositivo DAISe 2 por cambios al diseño con el fin de mejorar su seguridad y eficacia.
- 3.15. Julio Martínez Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20231242922** presenta **respuesta al requerimiento acta 10 numeral 3.20 radicado 20231205066**, con relación a la póliza del, Estudio Clínico: “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa **Cook®** para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)
- 3.16.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231245019** informa sobre Alcance al **numeral 3.4 del Acta 9 del 27Jun2023 para respuesta a requerimientos** y sometimiento enmienda al Protocolo ver 2.0 del 25Jul2023 y demás documentos 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**)
- 3.17.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231237925** presenta Aclaraciones de evento adverso serio: **Colección de pared abdominal, sujeto 001-007** del sitio Clínica Las Américas “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando **REBUILD Bioabsorbible™** para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica
- 3.18.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231236626** presenta notificación de cambios administrativos en el Consentimiento Informado versión 4.0 y 5.0 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando **REBUILD Bioabsorbible™** para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica
- 3.19.** Julio Martinez Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20231248612** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, SEDMRDIV de la Comisión Revisora la solicitud de apertura de un nuevo centro de investigación participante: la Fundación Hospital San José de Buga en el “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”), protocolo: 21-4344-03.
- 3.20.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231242861** notifica Cierre del estudio clínico: Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes **SpectraWAVE™** adicionalmente, mediante ID: 6W8-YQR-YWZ6 presenta alcance a notificación de Cierre del estudio clínico, realizada el 30Ago2023 con ID: T5P-EQH-3ZSN.
- 3.21.** Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicado **20231236831** solicita autorización para el desarrollo de nuevo estudio clínico **“Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023**
- 3.22.** NECTERO aclaración sobre la aprobación de la nueva CRO y paso a seguir con la enmienda que radicó la anterior CRO

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 am se inicia 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 del Invima, previa verificación del quórum:

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Dra. INÉS ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Bact. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMÓN ANGARITA
Odont. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.12 de fecha 23 de agosto de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro en el numeral 3.35 del acta 08 de 2023 remite a la Sala conjunta la solicitud de que se emita concepto en el sentido de determinar la clasificación regulatoria del producto Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante que cursa con el radicado 20211194497 (Es o no un dispositivo médico y que regla le aplica en caso de ser considerado como tal)

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante propuesto para proporcionar una ayuda visual al especialista en la diferenciación de determinadas estructuras o anomalías en la superficie del Ojo aprovechando las propiedades de tinción, contraste y fluorescencia, no es un dispositivo médico. Se indica que los productos que cuenten con registro sanitario como dispositivo médico con la composición e indicación similar, para el momento de la renovación o solicitud de primera vez de registro sanitario deben hacerlo como medicamento.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2 Rubby Aristizábal, mediante los radicados **20231112393** y **20231112625** del 28/04/2023 solicita se establezca la clasificación regulatoria del producto Agua de mar, Solución Salina (Cloruro de sodio) teniendo en cuenta conceptos previos de la Sala Especializada de Medicamentos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In-Vitro y se dé respuesta a los siguientes ítems:

- Productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden clasificarse como Dispositivos Médicos si el uso declarado fuese: ¿Humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados?
- Productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden clasificarse como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: alivio del malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, ¿las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos?
- Productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden clasificarse como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: ¿Afloja y adelgaza la secreción mucosa para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados?
- En caso la respuesta a alguno de los puntos anteriores sea positiva, ¿cuál es la clasificación de dispositivo médico que le corresponde?
- ¿Cuáles son los usos y composición aceptados para que un producto cuyo ingrediente principal es el cloruro de sodio en solución sea clasificada como medicamento o dispositivo médico y, por lo tanto, sea de alcance bien de la SEDMRDIV o de la SEM?
- A productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden otorgárseles Registro Sanitario como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: humectación suave y delicada para aliviar los conductos nasales secos o inflamados?
- A productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden otorgárseles Registro Sanitario como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: alivio del malestar nasal y la irritación causada por los resfriados, ¿las alergias, polución, humo, aire seco y viajes aéreos?
- A productos cuya composición es únicamente cloruro de sodio 0.09% y auxiliares de formulación ¿pueden otorgárseles Registro Sanitario como dispositivos médicos si el uso declarado fuese: afloja y adelgaza la secreción mucosa para limpiar los canales nasales que han sido bloqueados?
- En caso la respuesta a alguno de los puntos anteriores sea positiva, ¿cuál es la clasificación de dispositivo médico que le corresponde?
- ¿Bajo cuál concepto de la SEDMRDIV la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías otorga Registros Sanitarios y sus respectivos usos a producto cuyo ingrediente principal es el cloruro de sodio en solución?
- ¿Bajo cuál concepto de la SEM la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos otorga Registros Sanitarios y sus respectivas indicaciones a producto cuyo ingrediente principal es el cloruro de sodio en solución?

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera pertinente primero realizar las siguientes aclaraciones:

La solución de cloruro de sodio al 0.9%, es un producto diferente al “agua de mar”, por lo tanto, no son equiparables. El agua de mar puede tener concentraciones de cloruro de sodio diferentes a 0.9%, debido a que según las zonas geográficas estas concentraciones pueden ser variables. Además, el agua de mar no solo tiene cloruro de sodio, puede tener otros elementos como hierro, manganeso, magnesio, silicio, cobre, azufre, potasio, calcio, bromo, estroncio flúor, boro y zinc, entre otros. Incluso su nivel de alcalinidad puede ser variable según la concentración de nitratos y fosfatos dependiendo de la zona geográfica donde se encuentre el mar.

El agua de mar no se puede clasificar como dispositivo o como medicamento precisamente por la imprecisión del producto y por seguridad al consumidor pudiendo generar desinformación.

En el caso que se cuente con un producto a base de cloruro de sodio en otra concentración diferente a 0,9% o para otro uso, se debe solicitar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, los requisitos, tarifas para presentar la evidencia científica de seguridad, eficacia y calidad.

Lo anterior debido a que en la solicitud se hace referencia a una solución de cloruro de sodio al 0,09%. Se recomienda consultar las normas farmacológicas vigentes.

Por otro lado, las Salas Especializadas al ser órganos de asesoría, no otorgan Registros Sanitarios, estas se encargan de emitir conceptos y recomendaciones a las Direcciones Técnicas del Invima, acerca de los aspectos científicos, técnicos y tecnológicos de los productos objeto de la competencia de cada una.

En concordancia, para otorgar registro sanitario de un producto sanitario como medicamento el principio activo debe tener acción farmacológica demostrada por evidencia suficiente que demuestre su uso seguro, eficaz y un balance riesgo/beneficio favorable, para los propósitos para los cuales se ha diseñado y que su concentración, forma de administración e indicaciones, combinaciones y restricciones estén incluidos en la Norma Farmacológica Colombiana.

En la presente solicitud de concepto, no se incluyeron soportes de productos específicos, por parte del interesado, sino de manera general compuestos por cloruro de sodio y auxiliares de formulación sin incluir formas de dispensación, o formas de uso.

Para otorgar registro sanitario a cualquier producto como dispositivo médico para un uso en el diagnóstico, prevención, tratamiento y rehabilitación, deben cumplir con lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005.

Para que se conceptúe sobre la clasificación de un producto como dispositivo médico, el mecanismo dispuesto por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tecnologías, es la radicación de la solicitud del certificado de no obligatoriedad, ante el grupo de registros sanitarios, Para realizar el trámite: CERTIFICADO REQUIERE NO REQUIERE ingrese al enlace <https://app.invima.gov.co/ovirtual/>

- a. **Enviar una nueva solicitud.**
- b. **Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.**
- c. **Diligenciar enviar Solicitud de tramite - Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.**
- d. **Seleccionar el tipo de trámite: CERTIFICADO REQUIERE NO REQUIERE.**
- e. **Dar clic en FORMATOS y Descargar Formato Único de diligenciamiento de Dispositivos Médicos.**
- f. **En la parte inferior del documento en Excel que Usted descargó encontrará una pestaña denominada "CERT (SIN RS)", Así mismo, deberá realizar el diligenciamiento del formulario denominado "INFORMACIÓN BÁSICA", el cual encontrará siguiendo la ruta descrita con anterioridad**

3.3 Mabel Barbosa en calidad de directora técnica encargada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre el producto BAPSCARCARE, Radicado **20221285104**, es considerado un Dispositivos Medico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con la composición de las referencias de BAPSCARCARE S y BAPSCARARE T, son considerados dispositivos médicos de conformidad con la regla 4 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 y su clasificación de riesgo es IIB. Para el caso de las referencias BAPSCARCARE Gel y BAPSCARCARE Gel SPF40, teniendo en cuenta que dentro de su composición tiene vitamina E y filtro solar, esta Sala recomienda hacer una interconsulta con la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica.

3.4 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, con radicado **20231210699** solicita la aprobación de la enmienda a las instrucciones de uso 2.0 con relación al Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la carta de aprobación del comité de ética en investigación de la Clínica Oftalmológica del Caribe, fechada en julio 12/2023 donde se aprueban los cambios realizados en el documento "101932 Instrucciones de uso. Revisión 2.0" del Dispositivo de Trombectomía Mecánica DAISe para el "Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia". Por lo tanto, se aprueba la enmienda a las instrucciones de uso Rev 2.0, del estudio en mención.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- 3.5 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231236639**, solicita la aprobación de la enmienda con relación al **Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombi**.

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la solicitud de aprobación de la enmienda al protocolo versión C, presenta cambios relevantes al mismo y modificaciones sobre el dispositivo médico justificadas en la mejora de la seguridad y eficacia.*

Por lo tanto, esta Sala solicita:

- 1. Remitir el informe de seguimiento a la fecha con los resultados obtenidos con la versión del protocolo inicialmente aprobado y el dispositivo médico “DAIse gen 1”.***
- 2. Para determinar la seguridad y eficacia del dispositivo médico “DAIse gen 2”, se debe radicar un estudio nuevo, porque la vía regulatoria no es a través de una enmienda, de acuerdo con lo anteriormente expresado.***

- 3.6 Julio Martinez Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20231242807** informa que con radicado **20231133443** presenta el desistimiento de la solicitud de apertura del centro Fundación Hospital San José de Buga para el “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”), protocolo: 21-4344-03.

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la solicitud de desistimiento, ya que en el numeral 3.19 presentan la solicitud de aprobación para el mismo centro.*

- 3.7 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231235527** notifica el evento adverso serio “**Reingreso hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon**” del sujeto **003-009** del sitio **Clínica Medellín** del “*Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica*”

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acepta la notificación del evento adverso “Reingreso hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon” del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín, del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Oncológica". El evento adverso queda en estado abierto hasta la notificación del cierre.

- 3.8 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231237919**, notifica los informes de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín y Cl. Las Américas del "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica"

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta lo mencionado por la Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB), con relación a los cambios o ajustes de las denominaciones de los eventos adversos y la información presentada, del "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica".

- 3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231235553** notifica el cierre del evento adverso serio "Íleo Adinámico" del sujeto **003-009** del sitio Clínica Medellín del "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica".

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que acepta la notificación y el cierre del evento adverso serio "Íleo Adinámico Posoperatorio Reingreso hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon" del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

- 3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231235559** presenta la actualización de evento adverso serio cardiopatía del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín del "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica"

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala conceptúa que se acepta la actualización final #2 y que de conformidad con el informe del CEI de la Clínica Imbanaco (sesión de agosto 16/2023, Acta #163) acepta la actualización final #3, correspondiente al cambio del nombre del evento adverso serio SINDROME CORONARIO AGUDO TIPO INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO NO ST

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

*por el de **CARDIOPATIA ISQUEMICA**, el cual está relacionado con la condición previa o concurrente del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.*

- 3.11** Luis José Escaf Jaraba en calidad de representante legal de Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20231235563** presenta el sometimiento de las respuestas a los requerimientos de la sala en el acta 6 del 10 de mayo de 2023 en el ítem 3.8. que se refiere a la presentación del informe de seguimiento del Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo Opira 3.0 sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata.

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da respuesta satisfactoria a los requerimientos del acta 6 del 10 de mayo de 2023, sobre el informe de seguimiento del Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo Opira 3.0 sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata.*

- 3.12** Arnaldo Hernández mediante radicado **20231247482** presenta **respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numerales 3.15** del concepto emitido por la sala especializada de reactivos de diagnóstico generados para el producto **FlashDetect™ FluA & FluB Detection Kit**, Fundamento: Detección del virus Influenza A y/o Influenza B a través de fluorescencia como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto técnico especializado hasta tanto se allegue el inserto con la información acerca de la especificidad, sensibilidad, valores predictivos positivos y negativos del producto FlashDetect™ FluA & FluB Detection Kit, para conocimiento del usuario.*

- 3.13** Arnaldo Hernández mediante radicado **20231247482** presenta respuesta al acta # 3 del 15 de febrero de 2023, numerales 3.16 concepto emitido por la sala especializada de reactivos de diagnóstico generados para el producto **Direct Detect™ SARS-CoV-2 Detection Kit**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto técnico especializado hasta tanto se allegue el inserto con la información acerca de la especificidad, sensibilidad, valores predictivos positivos*

y negativos del producto Direct Detect TM SARS-CoV-2 Detection Kit, para conocimiento del usuario.

- 3.14** Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS Scientific, SAS mediante radicado **20231242832** solicita aprobación de la **enmienda** al protocolo, estudio de Factibilidad para el Dispositivo de **Trombectomía DAISe** que incluye la nueva versión del dispositivo es el dispositivo DAISe 2 por cambios al dispositivo médico con el fin de mejorar su seguridad y eficacia.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la solicitud de aprobación de la enmienda al protocolo versión C, presenta cambios relevantes al protocolo y modificaciones sobre el dispositivo médico justificadas en la mejora de la seguridad y eficacia.

Por lo tanto, esta Sala solicita:

- 1. Remitir el informe de seguimiento a la fecha con los resultados obtenidos con la versión del protocolo inicialmente aprobado y el dispositivo médico “DAISe gen 1”.**
- 2. Para determinar la seguridad y eficacia del dispositivo médico “DAISe gen 2”, se debe radicar un estudio nuevo, porque la vía regulatoria no es a través de una enmienda, de acuerdo con lo anteriormente expresado.**

- 3.15** Julio Martinez Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20231242922**, presenta respuesta al requerimiento acta 10 del 12 de julio de 2023 numeral 3.20 radicado 20231205066, con relación a la póliza del, Estudio Clínico: “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 estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dado que la póliza de responsabilidad civil se vence el 1 de octubre de 2023, se requiere que, para la sesión del 18 de octubre de esta Sala, se remita la póliza actualizada y aprobada por el comité de ética.

- 3.16** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231226291**, informa sobre Alcance al numeral 3.4 del Acta 9 del 27Jun2023 para respuesta a requerimientos y sometimiento enmienda Protocolo ver 2.0 del 25Jul2023 y demás documentos 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 estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.4 del Acta 9 del 27Jun2023, sobre la enmienda Protocolo ver 2.0 del 25Jul2023 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). En este sentido se aprueba la implementación de la enmienda Protocolo ver 2.0 del 25Jul2023.*

- 3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231237925** presenta Aclaraciones de evento adverso serio: **Colección de pared abdominal**, sujeto **001-007 del sitio Clínica Las Américas** “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica

CONCEPTO: *Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta el análisis realizado por el investigador principal y reportado al CEI de la Clínica de las Américas[N1], donde encontró varios eventos no serios a saber:*

- *Falla ventilatoria hipoxémica, moderada el 4 de diciembre de 2022, no relacionada con el dispositivo y resuelta sin secuelas el 6 de diciembre /2022*
- *Trastorno de ansiedad (7 de diciembre /2022, que está en evolución y se le hará seguimiento.*

Además, presenta el evento adverso “Colección de pared abdominal” (9 de diciembre/2022) clasificado inicialmente como serio, que finaliza el 15 de diciembre. No obstante, una vez revisados los criterios de seriedad descritos por la norma, se decide reclasificarlo como evento adverso no serio.

Por lo anterior, la Sala especializada da por recibido el informe y queda a la espera del informe final sobre la evolución de la salud del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica, así como del reporte formal de los nuevos eventos no serios descritos anteriormente.

- 3.18 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231236626** presenta notificación de cambios administrativos en Consentimiento Informado versión 4.0 y 5.0 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de

Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala conceptúa que se acepta la notificación de los cambios administrativos (actualización de la dirección y datos de contacto del Centro de investigación) en el Consentimiento Informado versión 4.0 y 5.0 del sitio Clínica Medellín del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

- 3.19 Julio Martinez Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado **20231248612** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, SEDMRDIV de la Comisión Revisora la solicitud de apertura de un nuevo centro de investigación participante: la Fundación Hospital San José de Buga en el “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”), protocolo: 21-4344-03.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para la autorización del centro de investigación Fundación Hospital San José de Buga en el “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”), protocolo: 21-4344-03, se deben remitir los certificados del curso de buenas prácticas clínicas con fecha vigente, de cada uno de los investigadores y subinvestigadores.

- 3.20 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231242861** notifica Cierre del estudio clínico: Protocolo clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™ adicionalmente presenta alcance a notificación de Cierre del estudio clínico.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe de cierre del estudio.

A CONTINUACIÓN, SE LISTAN LOS TRÁMITES QUE NO ALCANZARON A SER REVISADOS DURANTE LA PRESENTE SESIÓN:

- 3.21 Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicado **20231236831** solicita autorización para el desarrollo de nuevo

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

estudio clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023”

CONCEPTO: *Una vez 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 autorización para el desarrollo de nuevo estudio clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023”, para la sesión ordinaria del 18 de octubre de 2023.*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.22 NECTERO aclaración sobre la aprobación de la nueva CRO y paso a seguir con la enmienda que radicó la anterior CRO

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 de la nueva CRO y paso a seguir con la enmienda que radicó la anterior CRO, para la sesión ordinaria del 18 de octubre de 2023.*

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

Siendo las 17:00 del 13 de septiembre de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Presencial

Revisó Ing. Mabel Constanza Barbosa Romero
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica (E) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías