

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

15 de mayo de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta del interesado a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No. 8 del 2023 para determinar si el producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y radicado No. 20221256142, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.2. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100325 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado #20241044352 del 21 de febrero 2024 relacionado con la notificación de las respuestas de los comités de ética sobre la finalización de la inscripción de sujetos en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.3. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241099083 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado #20241044010 del 13 de febrero 2024: Notificación de respuestas de los comités de ética sobre la extensión de la vigencia de la póliza del estudio en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.4. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241098403 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclaración a la respuesta presentada con ocasión de los requerimientos emitidos en el acta 15 de 2023 numeral 3.20 de 2023 relacionado con el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

3.5. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241100391 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe semestral de seguimiento periodo julio a diciembre de 2023 relacionado con el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

3.6. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241100423 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) del 01 de enero a 31 de marzo de 2024 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”)

3.7. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241099105 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Eventos Adversos No serios de enero a marzo 2024 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”)

3.8 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241098408 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe trimestral de Eventos adversos en cero (0) de enero a marzo 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

3.9 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241098416 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) del 01 de enero a 31 de marzo de 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100521 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de Eventos Adversos No Serios para el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

trimestre Enero-Marzo 2024 del estudio en referencia en los Sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241099124 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación Ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero – Marzo 2024 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241098421 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero-Marzo 2024 en el Sitio de Investigación Neurodinamia (Cartagena, Colombia) 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 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241099146 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informes realizados por la Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) del patrocinador (ABSolutions) sobre los eventos adversos reportados en Cl. Medellín (CM) del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

3.14 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100587 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado 20241021058 del 24 de enero 2024: notificación análisis del comité de ética sobre los Eventos Adversos No Serios reportados para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Sitio de Investigación Neurodinamia (Cartagena, Colombia) 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).

3.15 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100045 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a notificación Final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. Reportado inicialmente con rad 20241003226 del 13Dic2023 y reportado finalmente con rad

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

20241021062 del 24Ene2024. Respuesta Comité de Ética del sitio (Radicado #20241021062) 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).

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100601 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Seguimiento #01 del evento adverso serio "Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales" del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica"

3.17 Laura Soto en calidad de representante legal de Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A. mediante radicados 20241098432 y 20241106284, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III que no sean países de referencia del producto Bioline HBsAg.

3.18 Andrés F. Reyes Lenis en representación de HYM CARE SAS mediante radicado 20241099206 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III del producto OnSite HIV/ SYPHYLIS AB COMBO RAPID TEST

3.19 Juan Carlos Correa López en representación de COMERCIALIZADORA CHEMI S.A.S mediante radicado 20241098440 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III del producto KIT DE PRUEBAS RAPIDAS DE HIV 1/2 MARCA REIMARK TEST LINE

3.20 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241100676 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial del Evento Adverso Serio, Flutter auricular en el sujeto 03-013, en el centro de investigación Fundación Oftalmológica De Santander - Foscal 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")

3.21 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100786 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta y ampliación a los radicados 20231296507 del 22 Nov2023 y 20241003230 del 22Dic2023, en relación con el Acta 02 del 2024, #3.6 (EAS "Hospitalización por infección urinaria complicada" sujeto 003-006) del estudio clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241101179 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado 20241044329 del 21Feb2024 y Respuesta al ítem 3.27 del Acta 03 del 13 de marzo 2024 (Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB)) del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

3.23 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241104960 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el sometimiento de nuevo Sub Investigador Ricardo Andrés Castrillón Sucerquia para el Estudio Clínico ADVANCE en el sitio Neurodinamia (Cartagena, Colombia) 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).

3.24 Jairo Alberto Colorado Castaño en calidad de representante legal de GENTECH S.A.S mediante radicado 20241109420 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita el concepto del producto Dengue IgG/IgM/NS1 Rapid Test Kit (Colloidal gold method), <https://humanscare.com.co/wp-content/uploads/2024/04/D...%20NS1.pdf>

3.25 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241104980 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclarar concepto del Acta 03_2024 Num 3.11 sobre el EANS sujeto 01-067 en el Centro 1 Ceduil SAS del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

3.26 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241104993 y 20241109540 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la corrección del nombre del estudio en Acta 03 de 2024 numeral 3.8 Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

3.27 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241109570 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la corrección del representante legal y el nombre de la empresa de los siguientes conceptos: Acta 03 de 2024 numeral 3.32 y Acta 04 de 2024 numeral 3.8 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.28 Mauricio Sanabria como representante legal de RTS SAS mediante radicado 20241105009 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe de cierre correspondiente al protocolo: *"Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal que utilizan la aplicación para dispositivos móviles"*

3.29 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241109606 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, los informes de seguimiento #1 y #2 y Cierre del evento adverso serio "Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión tumoral" del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín y alcance al Radicado 20241067499 del Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica"

3.30 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241109646 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.3 del Acta 03 del 13MAR2024 de la Sala (SEDMRDIV) sobre la notificación final del Evento Adverso Serio "Celulitis abscedada femoral derecha" del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia 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).

3.31 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241106279 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cambio de CRO / cesión del contrato de Cosmos Scientific a Bioaccess Colombia SAS para realizar el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

3.32 Ailen Díaz Estévez representante legal de TECNOSUMA INTERNACIONAL SA SUCURSAL COLOMBIA mediante radicado 20241114811, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III del producto UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT y tecnología LECTOR PR621

3.33 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado 20241108899, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del cierre de enrolamiento de sujetos 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")

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.34 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241107299 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.15 del Acta 03 del 13MAR2024 sobre la notificación de ausencia los eventos adversos no serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.35 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el concepto 3.50 del Acta No. 2 de 2008, mediante el cual, la entonces Sala de reactivos In Vitro aprobó al producto **“Reactivos y Sueros para Inmunohepatología Diamed”**, puede ser tenido en cuenta como requisito válido para la autorización de los registros sanitarios nuevos categoría III.

3.36 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **CREMA PARA HEMORROIDES Y FISURAS ANALES**, Radicado No. 20241082602, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

3.37 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IALUVIT- SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20231343289 expediente: 20270366, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

3.38 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IDROFLOG-SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20241057137, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

3.39 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **INSTRUMENTO ESTÉRIL Y DE UN SOLO USO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE GEL DE SILICONA**, radicado No. 20231284803, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

3.40 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar la categoría de riesgo para los reactivos de diagnóstico In vitro: **SUEROS CONTROL, CONTROL COOMBS, CONTROL DIARIO DE CALIDAD, y RASTREO DE ANTICUERPOS.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.41 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si la información aportada es evidencia suficiente con respecto a la indicación de uso y referencias relacionadas para el producto **DERMAL FILLER OF HYALURONIC ACID / RELLENO DERMINCO DE ÁCIDO HIALURÓNICO**, el cual tiene la indicación de uso "TRATAMIENTO DE LINEAS DE EXPRESION Y DEFICIT DE VOLUMEN" en pantorrillas, deformaciones cóncavas y glúteos, o si aplica la cancelación del registro sanitario.

3.42 Gloria Boenheim en calidad de apoderada de CABYC S.L., mediante radicado 20241096706, solicita el cierre del "Estudio clínico, prospectivo, abierto, para evaluar la eficacia y función de la lente acrílica intraocular acomodativa AKKOLENS para el tratamiento de cataratas"

3.43 Ilsy de la Torre Delgado como Gerente de CEDIUL S.A., mediante radicado 20241092322, solicita el cambio del Comité de Ética de CEDIUL S.A. por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa dentro del estudio Clínico Para Evaluar la Seguridad y Rendimiento del Sistema ReGelTec HYDRAFIL™ System

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
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS
QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS
Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Secretario
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:
Bact. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
QF. AMANDA MORENO DIAZ
Biol. RUTH MALDONADO
Enf. EYLEN RODRÍGUEZ

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.5 de fecha 17 de abril 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

3.1. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta del interesado a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No. 8 del 2023 para determinar si el producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y radicado No. 20221256142, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo presente la composición, mecanismo de acción principal, el producto ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO), es considerado un dispositivo médico implantable con clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 8 literal c, del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

En este sentido, para la solicitud del registro sanitario se sugiere que su uso sea restringido a contorno facial. Asimismo, es pertinente allegar en el expediente la siguiente información técnico-científica:

- 1. La ruta de síntesis del polímero Polydioxanone, que sustancias y procesos se utilizan, controles de proceso, control de trazas en el producto final, especificaciones relacionadas con productos de degradación, intermedios, impurezas relacionadas y no relacionadas.***
- 2. Falta incluir que tipo de hidrolisis (alcalina, acida, enzimática, entre otros) genera el producto teniendo en cuenta proceso de absorción facial y de las nuevas zonas anatómicas donde se pretende aplicar.***
- 3. Describir el mecanismo de interacción biológico entre los componentes del producto ULTRACOL con el colágeno nativo y receptores de dolor y tacto, teniendo en cuenta que el producto se inyecta hasta la capa dérmica profunda.***
- 4. En los documentos radicados se declara “estímulo de generación de colágeno”, indicar como se controla la exacerbación de Proteínas de la Matriz Extracelular - MEC nativa, que pueda conllevar a focos fibróticos y rigidizarían el componente flexible.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100325 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado 20241044352 del 21 de febrero 2024, relacionado con la notificación de las respuestas de los comités de ética sobre la finalización de la inscripción de sujetos en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aún queda pendiente remitir a esta Sala el informe de seguimiento del estudio a la fecha, de conformidad con lo solicitado en el numeral 3.28 del Acta 3 del 13 de marzo de 2024, a saber:*

*...Se le recuerda al investigador principal de cada uno de los centros de investigación donde se realiza el estudio clínico en Colombia, seguir las instrucciones del comunicado del patrocinador / CRO del estudio: “Los sujetos inscritos continuarán siendo seguidos según el protocolo hasta la visita final de 3 años.” En este sentido, se solicita presentar a esta Sala un informe de seguimiento a la fecha en el **FORMATO PARA INFORMES PERIÓDICOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**, previamente presentado al comité de ética, el cual puede ser consultado y descargado en: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/ASS-RSAFM170.doc>*

3.3. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241099083 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado 20241044010 del 13 de febrero 2024: Notificación de respuestas de los comités de ética sobre la extensión de la vigencia de la póliza del estudio en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la respuesta de los comités de ética sobre la extensión de la vigencia de la póliza del estudio en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia), dentro del estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.*

3.4. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241098403 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclaración a la respuesta presentada con ocasión de los requerimientos emitidos en el acta 15 de 2023 numeral 3.20 relacionado con el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (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 acepta la respuesta al requerimiento realizado en acta 15 de 2023 numeral 3.20, relacionado con el informe de eventos adversos en Cero correspondiente al periodo de julio-septiembre de 2023, relacionado con el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)

3.5. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241100391 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe semestral de seguimiento periodo julio a diciembre de 2023 relacionado con el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (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 acepta el informe semestral de seguimiento periodo julio a diciembre de 2023 relacionado con la Extensión del seguimiento a 5 años del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (“Extensión del Seguimiento “qué se desarrolla en el Centro de investigación: Cediul S.A. (el “Centro 1”), Centro de investigación: Clínica Imbanaco S.A.S (el “Centro 2”).

Dado que el seguimiento del sujeto 01-028 del centro de investigación CEDIUL, fue suspendido en marzo de 2023, esta Sala solicita se informe cual fue el resultado de la valoración de la condición de salud de éste y la conclusión si continua en el estudio. Esta notificación debe ser remitida en el término de 15 días a partir de la publicación de la presente acta.

3.6. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241100423 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) del 01 de enero a 31 de marzo de 2024 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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

conceptúa que se acepta la notificación del reporte sin desviaciones mayores en el periodo 01 de enero a 31 de marzo de 2024 dentro 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”).

3.7. Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241099105 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Eventos Adversos No serios de enero a marzo 2024 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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibido el informe de eventos adversos no serios correspondiente al periodo de enero-marzo de 2024, correspondiente al “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”.

Se informa que el reporte queda en estado ABIERTO, hasta recibir:

- **La respuesta del Comité de Ética a la notificación de cierre del evento adverso no serio presentado en el sujeto 01-007 “Dolor en miembros inferiores”.**
- **Describir de manera detallada las acciones terapéuticas tomadas, paraclínicos solicitados y el diagnóstico establecido por el investigador principal del Centro Clínica de la Costa que llevaron al cierre del evento adverso no serio en el sujeto 01-007 “Dolor en miembros inferiores”.**
- **La notificación detallada de los eventos adversos no serios presentados en la Fundación Oftalmológica de Santander al Comité de ética y su respuesta**
- **Respuesta del Comité de ética de Clinisalud del Sur al informe trimestral del estudio**

3.8 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241098408 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe trimestral de Eventos adversos en cero (0) de enero a marzo 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (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 acepta la notificación del reporte sin eventos adversos en el periodo 01 de enero a 31 de marzo de 2024 dentro del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”).

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.9 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241098416 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) del 01 de enero a 31 de marzo de 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (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 acepta la notificación del reporte sin desviaciones mayores en el periodo 01 de enero a 31 de marzo de 2024 dentro del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”)*

3.10 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100521 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero-Marzo 2024 del estudio en referencia en los Sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la notificación de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero-marzo 2024, del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.*

Teniendo en cuenta que no allegan la carta de sometimiento al comité de ética ni la respuesta de este a la notificación de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero-marzo 2024, el reporte queda en estado ABIERTO.

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241099124 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación Ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero – Marzo 2024 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del reporte sin eventos adversos NO SERIOS en el periodo 01 de enero a 31 de marzo de 2024 en los Sitios de Investigación Clínica*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241098421 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Enero-Marzo 2024 en el Sitio de Investigación Neurodinamia (Cartagena, Colombia) 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).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del reporte sin eventos adversos NO SERIOS en el periodo 01 de enero a 31 de marzo de 2024 en el Sitio de Investigación Neurodinamia (Cartagena, Colombia) 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 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241099146 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informes realizados por la Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) del patrocinador (ABSolutions) sobre los eventos adversos reportados en Cl. Medellín (CM) del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el informe realizado por la Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) del patrocinador (ABSolutions) sobre los eventos adversos reportados en Cl. Medellín (CM) del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

3.14 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100587 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado 20241021058 del 24 de enero 2024: notificación análisis del comité de ética sobre los Eventos Adversos No Serios reportados para el trimestre Octubre - Diciembre 2023 en el Sitio de Investigación Neurodinamia

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

(Cartagena, Colombia) 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).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se da por recibida la información relacionada con el alcance al radicado 20241021058 del 24 de enero 2024: notificación análisis del comité de ética sobre los Eventos Adversos No Serios reportados para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Sitio de Investigación Neurodinamia (Cartagena, Colombia), la información allegada permite solventar la solicitud realizada por esta Sala en el Acta 3 de marzo 14 de 2024, numeral 3.17.*

Teniendo en cuenta lo anterior, el requerimiento se encuentra en estado subsanado.

Sin embargo, queda pendiente la respuesta a la pregunta realizada en el numeral 3.17 del Acta 3 del 13 de marzo de 2024: “¿Por qué razón un estudiante de medicina, que no hace parte del equipo de investigación autorizado por el INVIMA, actúa como coordinador de investigación, elabora y presenta este informe trimestral en el sitio de investigación Neurodinamia de la ciudad de Cartagena?”, para la cual se debe remitir en un término de 15 días calendario a partir de la publicación de la presente acta.

3.15 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100045 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a notificación Final del Evento Adverso Serio “*Celulitis abscedada femoral derecha*” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. Reportado inicialmente con rad 20241003226 del 13 Dic 2023 y reportado finalmente con rad 20241021062 del 24 Ene2024. Respuesta Comité de Ética del sitio (Radicado #20241021062) 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).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, establece que se acepta el alcance a notificación Final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. Reportado inicialmente con rad 20241003226 del 13Dic2023 y reportado finalmente con rad 20241021062 del 24 Ene2024. Respuesta Comité de Ética del sitio (Radicado #20241021062) 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

En la información allegada en la carta del Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco, notifican que el caso se considera “un evento clínico tipo complicación no prevenible, relacionado con el procedimiento mas no con el dispositivo”, que actualmente se encuentra en estado cerrado, dada la recuperación completa del sujeto 03-002. Por lo mencionado previamente, se considera en estado cerrado.

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100601 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Seguimiento #01 del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la información de Seguimiento #01 del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, correspondiente al “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

Al respecto se establece que este EAS continuará en estado ABIERTO, hasta tanto se reciba el concepto de cirugía general y la respuesta del comité de ética de investigación del centro Clínica Medellín. Adicionalmente se deberá aclarar a esta Sala el motivo por el cual la valoración continúa pendiente, en espera de que la realice la EPS.

En consideración a que el Invima debe velar por la seguridad de los sujetos en investigación, se recuerda que la condición clínica de estos, es responsabilidad del investigador principal y del patrocinador dado que se encuentran dentro del marco de una investigación clínica asociada a un centro de investigación; condición que no se puede relacionar con la EPS, porque no se puede esperar a que esta defina, debido a que el estudio aún se encuentra en seguimiento de los pacientes y la intervención quirúrgica fue realizada dentro de la investigación.

3.17 Laura Soto en calidad de representante legal de Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A. mediante radicado 20241098432, radicado 20241106284, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III que no sean países de referencia del producto Bioline HBsAg.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la Sala no conceptuará de fondo hasta tanto se subsanen los siguientes requerimientos asociados a los documentos presentados en los dos tomos del dossier:

Se requiere en general:

- 1. Justificar el análisis pensado para demostrar comparabilidad de lotes con variaciones de materia prima entre ellos.*
- 2. Presentar lo solicitado normativamente, no ejercicios de comparación, y aunque se pueda allegar resúmenes, estos deben generarse por el laboratorio que haga los análisis, donde se incluya la fecha de realización, los cálculos de la prueba, resultados y conclusiones, los criterios de aceptación referenciados entre otros aspectos, y si se puede establecer a que lotes aplican esos resultados, extrapolables a toda la producción o no.*
- 3. Aclarar lo relativo al cambio de materia prima y su impacto frente al producto en vías de autorización.*
- 4. Verificar la calidad de la traducción y la redacción de todos los documentos, desde lo que se considera correcto técnicamente, 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).*
- 5. Garantizar que lo contenidos presentados corresponden a lo que espera el interesado que la Sala valore, especialmente que se incluyan todos los requisitos normativamente obligatorios.*
- 6. Revisar todo el dossier, toda vez que se observan fallas recurrentes debidas posiblemente a la traducción, que no permiten la evaluación por la Sala donde las tablas aportadas se encuentran desconfiguradas, carecen de contexto para su interpretación y no facilitan su lectura.*
- 7. Aportar los informes 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)*
- 8. Incluir 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.*
- 9. 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,*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

el artículo científico no se considera equivalente a la presentación del estudio clínico completo y sus resultados / evaluación externa de desempeño clínico.

10. Aclarar a que 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.”

11. 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”

Requerimientos específicos:

TOMO 1: “Parte IV. Características de presentación. Documento técnico. [Datos de evaluación clínica]”, (documento de 2003)

- **Aclarar la fecha del documento técnico y los resultados de cada análisis realizado según los requisitos normativos.**
- **-Aclarar si se eligió un solo kit para la prueba y como esa elección es representativa de la totalidad de la producción**
- **-Aclarar lo que significa: “Sus procedimientos de prueba son una hoja de instrucciones de uso”.Lo anterior referido a la evaluación clínica, aclarando en los términos de Abbott qué reconocen como evaluación clínica y contra qué técnica- método-procedimiento, se contrastaron las indicaciones de uso.**
- **Allegar el procedimiento usado para los resultados presentados con sensibilidad y especificidad, considerando que se esperan esquemas metodológicos para determinar conformidad frente a las normas técnicas de calidad para reactivos de diagnóstico in vitro.**
- **-Aclarar lo que se pretende informar en el ítem 4. “Resultados” donde se lee lo siguiente: “Los resultados de los ensayos de referencia se muestran junto con los resultados de Bioline™ HBsAg.”-Ampliar la información relacionada con la realización de las pruebas de sensibilidad y especificidad incluyendo los datos crudos y el análisis estadístico de los mismos.**
- **-Aportar la fuente bibliográfica de la que se extrae la información relacionada con el denominado “Panel OMS”**
- **-Ampliar 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.**

Parte VII. Estudios de estabilidad (página 64 de 96) E130-1 (Rev.5) República Dominicana Abbott Diagnostics Corea Inc. Se requiere:

- **Para el ítem 2.3 ampliar la información del procedimiento presentada en pocas líneas lo que no permite establecer la manera en que fue llevado a cabo incluyendo los cálculos para obtener el tamaño de la muestra a utilizar de producto y la caracterización de las muestras de origen humano empleadas.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Para el ítem 2.3.6 “Intensidad de la intensidad general de las líneas de prueba para paneles de referencia” aclarar a qué apunta esta evaluación, detallando la fuente de los paneles de referencia, los resultados de los mismos y detallar de qué manera se vincula la “intensidad de la intensidad general de las líneas de prueba con la estabilidad, toda vez que la limitada disponibilidad de información y las fallas en la traducción no permiten analizar lo presentado.**
- **Aportar los datos que aporten información que pueda ser evaluada sobre las pruebas que fueron anunciadas en el documento: A. Estudios en tiempo real de vida útil; Conservación y Almacenamiento B. Estudios de temperatura acelerada; C. Estudios de estabilidad después de la apertura de la bolsa de aluminio, entre otros ya que el documento se ocupa de presentar “Resumen de la puntuación de intensidad de los paneles de control de calidad” en 6 lotes y en varias temperaturas, sin otras variables identificables incluidas en las tablas que indican exclusivamente la intensidad de las líneas de prueba (medidas en número de +).**
- **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”**
- **Precisar 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. Lo anterior es importante para establecer si podrán ser utilizados fuera del ámbito del laboratorio clínico o no.**
- **Aclarar si los resultados y la conclusión de los “Estudios en tiempo real de vida útil”; Conservación y Almacenamiento, fueron obtenidos exclusivamente a la “intensidad de las líneas de prueba” y cuál es la justificación para ello ya que no se observa otra información asociada a este aspecto en el dossier presentado.**

Se requiere:

- **-Aclarar 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**
- **-Aclarar lo incluido en el ítem .23 Fecha y elemento de la prueba Presentar los elementos teóricos que permitan dar cuenta de qué se trata lo que pretende presentarse toda vez que lo allegado no permite analizar el contenido de las tablas a fin de evaluación integral del producto por parte de la Sala frente a los requisitos de la normativa sanitaria local.**

Estudios de “temperatura acelerada” Se requiere:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **-Verificar 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)**
- **-Ampliar los resultados respecto de lo anterior, toda vez que la tabla 2.5.1 no es comprensible y siendo un resumen carece de un contexto que permita su evaluación**
- **Aportar la evidencia que permita con claridad soportar la conclusión del ítem 2.6 (página 90 o 66)**
- **“Los kits completos del producto han cumplido con los criterios de aceptación de rendimiento según**
- **condición acelerada de 55 °C después de 20 semanas. Basado en la ecuación de Arrhenius, es**
- **equivalente a 26 meses de almacenamiento a 30 °C y se puede predecir que Bioline™**
- **-Aclarar la siguiente afirmación:” El producto HBsAg es estable a 2~30 °C durante 24 meses con materia prima cambiada”.-Ajustar 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 .**
- **-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.**
- **-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.**
- **-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.**
- **-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.**
- **-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**

DOSSIER PARTE 2

- **-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.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **-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):**

Parte X. Estudio de reacciones cruzadas. Se requiere:

- **-Justificar 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.**
- **-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.**
- **-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.**

Parte IX. Prueba de límite de detección, Se requiere:

- **-Revisar 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.”-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.**
- **-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.**
- **-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”**
- **-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.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Parte VIII. Estudios de reproducibilidad,
Se requiere.**

- **-Aclarar lo que se consigna en las conclusiones y ampliar la información 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)**
- **-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**

3.18 Andrés F. Reyes Lenis en representación de HYM CARE SAS mediante radicado 20241099206 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III del producto OnSite HIV/ SYPHYLIS AB COMBO RAPID TEST

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la Sala no conceptuará de fondo hasta tanto se subsanen los requerimientos asociados a los documentos presentados.

Requerimientos generales:

1. **Adjuntar evidencia clínica que soporte cada uno de los ítems contemplados en el formulario ASS-RSA-FM082, toda vez que no se observan en su totalidad y se limitan a resúmenes**
2. **Organizar e identificar los documentos aportados con la numeración al requisito normativo que corresponde ya que lo incluido en la lista de chequeo no obedece estrictamente a lo que se encuentra**
3. **Aportar para todos los requisitos normativos, expresados en el formulario ASS-RSA-FM082, los informes de resultados por el laboratorio que realizó las pruebas indicando la fecha, resultados, especificaciones/criterios de aceptación. No se acepta como evidencia la sola presentación de resúmenes**
4. **Establecer cual o cuales fueron los laboratorios de análisis en los que se realizaron las pruebas requeridas normativamente en Colombia.**
5. **Aportar para todos los requisitos normativos detalle del procedimiento para cada prueba realizada incluyendo la caracterización de las muestras, justificación del tamaño de la muestra, cálculos aplicados estadísticos/matemáticos a los resultados y análisis de los mismo. Aplica para muestras de origen humano y para los productos muestreados a partir de la producción del reactivo**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

6. **Aportar todos los documentos de manera que puede identificarse y se pueda verificar que son del sistema de control documental del fabricante, con cambios y fecha de versión**
7. **Hacer explícitas las limitaciones de la prueba detalladamente.**
8. **Soportar los resultados de todas las determinaciones realizadas según los documentos presentados, para demostrar que pueden ser extrapolables a la población objetivo**
9. **Identificar para todos los casos, como se definió el número de muestras del producto a utilizar, cuantos lotes y establecer si los resultados son extrapolables a la producción en general, lote a lote y de ser así, se debe justificar estadísticamente.**
10. **Aportar la justificación matemática/estadística que permitió seleccionar la cantidad y el tipo de muestras incluidas en los paneles de prueba por ejemplo para estabilidad “El panel de prueba constaba de 3 muestras de suero positivas para VIH-1 (P1-P3), 3 muestras de suero positivas para VIH-2 (P4-P6), 3 muestras de suero positivas para sífilis (P7-P9) y 3 muestras de suero negativas (N1-N3).) Aplica para todos los ensayos de todos los atributos exigibles normativamente.**
11. **Asociar para todos los requisitos reglamentarios, las normas técnicas que permiten demostrar la conformidad con cada uno, ya que exclusivamente se mencionan 4 y no se correlacionan dentro de los contenidos de los documentos denominados informes presentados a esta Sala según le corresponde: ISO 5725-4:2020: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.; CLSI guideline (EP25-A), “Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents”.; ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagent**
12. **Aclarar cuál es la razón del uso de la “Guía para la industria y el personal de la FDA: Establecimiento de las características de funcionamiento de los dispositivos de diagnóstico in vitro para la detección o detección y diferenciación de los Virus de Influenza” para este producto.**
13. **Definir cuál es el tiempo de vida útil del producto en estantería y en uso, esta última a las condiciones que se indica para la conservación del producto y accesoriamente bajo otras condiciones**
14. **Incluir todas las tablas anunciadas, por ejemplo, tabla 5 que no se observa en el dossier.**
15. **Revisar todo el documento para corregir las fallas frente a la adecuada y completa traducción oficial al castellano de los documentos que se entregan para revisión.**
16. **Garantizar que se mantiene todo el contenido de los documentos originales en su traducción oficial al castellano ya que faltan una importante cantidad de contenidos en la traducción.**

3.19 Juan Carlos Correa López en representación de COMERCIALIZADORA CHEMI S.A.S mediante radicado 20241098440 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III del producto KIT DE PRUEBAS RAPIDAS DE HIV 1/2 MARCA REIMARK TEST LINE

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la Sala no podrá pronunciarse de fondo hasta que se presente evidencia del cumplimiento de todos los requisitos normativos previstos y que el dossier sometido ante la autoridad regulatoria garantice contenidos aprobados por el fabricante, se aporten los análisis en los documentos fuente con cálculos y resultados, con bibliografía reciente.*

3.20 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241100676 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial del Evento Adverso Serio, Flutter auricular en el sujeto 03-013, en el centro de investigación Fundación Oftalmológica De Santander - Foscal 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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la información del reporte inicial del Evento Adverso Serio, “Flutter auricular en el sujeto 03-013”, en el centro de investigación Fundación Oftalmológica De Santander – Foscal, durante el desarrollo 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 cual queda en estado ABIERTO. En este sentido, esta Sala queda pendiente del seguimiento al evento, el cual además debe contener la siguiente información:*

- ***Carta de sometimiento al comité de ética en investigación y respuesta de éste.***
- ***Especificar las actividades propuestas en el plan de mejoramiento van a implementarse en el seguimiento de los sujetos participantes***

3.21 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241100786 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta y ampliación a los radicados 20231296507 del 22 Nov2023 y 20241003230 del 22Dic2023, en relación con el Acta 02 del 2024, #3.6 (EAS “Hospitalización por infección urinaria complicada” sujeto 003-006) del estudio clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la respuesta a los requerimientos del Acta 2 de 2024, numeral 3.6, relacionado con el evento adverso serio asociado al sujeto 003-006, del estudio Clínico: “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”. El requerimiento queda en estado SUBSANADO.*

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241101179 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al radicado 20241044329 del 21Feb2024 y Respuesta al ítem 3.27 del Acta 03 del 13 de marzo 2024 (Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB)) del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se acepta la aclaración al requerimiento y se espera notificación en el siguiente informe de seguimiento del Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”*

3.23 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241104960 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el sometimiento de nuevo Sub Investigador Ricardo Andrés Castrillón Sucerquia para el Estudio Clínico ADVANCE en el sitio Neurodinamia (Cartagena, Colombia) 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).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se aprueba al subinvestigador Ricardo Andrés Castrillón Sucerquia para el Estudio Clínico ADVANCE en el sitio Neurodinamia (Cartagena, Colombia) 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

3.24 Jairo Alberto Colorado Castaño en calidad de representante legal de GENTECH S.A.S mediante radicado 20241109420 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita el concepto del producto Dengue IgG/IgM/NS1 Rapid Test Kit (Colloidal gold method), <https://humanscare.com.co/wp-content/uploads/2024/04/D...%20NS1.pdf>

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el producto Dengue IgG/IgM/NS1 Rapid Test Kit (Colloidal gold method) debido a inconvenientes en la apertura del dossier presentado*

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..."

3.25 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241104980 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclarar concepto del Acta 03_2024 Num 3.11 sobre el EANS sujeto 01-067 en el Centro 1 Ceduil SAS del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el "Estudio")

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclara concepto a radicados 20241034020 y 20241020199 del numeral 3.11 del Acta 03 de 13 de marzo de 2024 sobre eventos adversos no serios presentados en sujetos participantes en los centros Cediul SAS y Centro Médico Imbanaco del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (el "Estudio"):*

1. ***Ratifica CONCEPTO emitido en el numeral 3.11 del Acta 03 de 13 de marzo de 2024: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte de eventos adversos no serios al protocolo Estudio de***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023, donde reportan que no hubo eventos adversos no serios en el Centro Médico Imbanaco de Cali, en este periodo de tiempo

2. Con relación al reporte de evento adverso no serio sujeto 01-067 en el Centro 1, Ceduil SAS, la Sala conceptúa que recibe el reporte presentado

3.26 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241104993 y 20241109540 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la corrección del nombre del estudio en Acta 03 de 2024 numeral 3.8 Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (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 acepta la solicitud de corrección del nombre del estudio quedando el concepto de la Sala: CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte de desviaciones al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023, de conformidad con la carta fechada en ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16 enero 18 de 2024

3.27 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241109570 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la corrección del representante legal y el nombre de la empresa de los siguientes conceptos: Acta 03 de 2024 numeral 3.32 y Acta 04 de 2024 numeral 3.8 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec (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 acoge la solicitud de corrección del nombre del representante legal y su institución, quedando los conceptos de la Sala:

Acta 03 de marzo 13 de 2024

3.32 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado presenta respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec para la sesión extraordinaria del 21/03/2024 Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

Acta 04 del 21 de marzo de 2024

3.8 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado presenta respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec

3.28 Mauricio Sanabria como representante legal de RTS SAS mediante radicado 20241105009 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe de cierre correspondiente al protocolo: "Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal que utilizan la aplicación para dispositivos móviles"

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, no se acepta el informe de cierre hasta tanto se alleguen los resultados cualitativos y cuantitativos (estadística descriptiva y analítica), acorde con los objetivos planteados del estudio aprobado por esta Sala, en un término de 15 días calendario a partir de la publicación de la presente acta.

3.29 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241109606 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, los informes de seguimiento #1 y #2 y Cierre del evento adverso serio "Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión tumoral" del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín y alcance al Radicado 20241067499 del Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la información relacionada con la Actualización de seguimiento #1 y #2 y Cierre del evento adverso serio “Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión tumoral” del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín y alcance al Radicado 20241067499.

Si bien el paciente falleció, este reporte debe quedar en estado **ABIERTO**, hasta recibir la carta de sometimiento ante el comité de ética en investigación y la respuesta de este.

3.30 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241109646 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.3 del Acta 03 del 13MAR2024 de la Sala (SEDMRDIV) sobre la notificación final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia 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).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se da por recibida la información relacionada con el alcance al radicado 20241021058 del 24 de enero 2024: notificación análisis del comité de ética sobre los Eventos Adversos No Serios reportados para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Sitio de Investigación Neurodinamia (Cartagena, Colombia), la información allegada permite solventar la solicitud realizada por esta Sala en el Acta 3 de marzo 14 de 2024, numeral 3.17.

Teniendo en cuenta lo anterior, el requerimiento se encuentra en estado **subsano**.

Sin embargo, queda pendiente la respuesta a la pregunta realizada en el numeral 3.17 del Acta 3 del 13 de marzo de 2024: **“¿Por qué razón un estudiante de medicina, que no hace parte del equipo de investigación autorizado por el INVIMA, actúa como coordinador de investigación, elabora y presenta este informe trimestral en el sitio de investigación Neurodinamia de la ciudad de Cartagena?”**, para la cual se debe remitir en un término de 15 días calendario a partir de la publicación de la presente acta.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.31 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241106279 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cambio de CRO / cesión del contrato de Cosmos Scientific a Bioaccess Colombia SAS para realizar el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación con relación al cambio de representación del patrocinador de Cosmos Scientific SAS a Bioaccess Colombia SAS para para actuar ante el Invima en lo relacionado con la obtención de la aprobación de la investigación clínica y visto bueno de importación de dispositivos médicos del Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

3.32 Ailen Díaz Estévez representante legal de TECNOSUMA INTERNACIONAL SA SUCURSAL COLOMBIA mediante radicado 20241114811, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III del producto UMEHISA HIV 1+2 RECOMBINANT y tecnología LECTOR PR621

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, la Sala no conceptuará de fondo hasta tanto se subsanen los siguientes requerimientos asociados a los documentos presentados en el dossier:

1. ***Aclarar si la información aportada en los folios del 8 al 15 corresponden estrictamente al contenido que se incluye en el inserto que recibirá el usuario***
2. ***Explicar y aportar los documentos en los cuales se definió cual debería ser el tamaño de las muestras de origen humano empleadas y cual debería ser el tamaño de la muestra del producto para que en ambos casos los resultados resulten generalizables y en cada caso caracterizar las muestras usadas ya que solo se observa tangencialmente en el procedimiento de desempeño analítico pagina 45 de 60 y que aún carece del detalle necesario sobre la caracterización de las muestras***
3. ***Aportar los resultados del laboratorio que se constituyen en los documentos fuente que originaron las tablas de resumen presentadas ya que los documentos aportados no incluyen fechas ni datos básicos propios y los informes de laboratorio, fecha, responsable, producto analizado etc., ni los cálculos llevados a cabo para determinar el resultado.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. **Incluir para cada uno de los atributos reglamentarios la norma técnica de calidad que es el estándar para la realización de la prueba.**
5. **Incluir para cada uno de los atributos reglamentarios el procedimiento de la prueba conforme a la norma técnica referenciada ya que solo se observa para el desempeño analítico -sensibilidad y especificidad-.**
6. **Ampliar el contexto técnico y conceptual de cada uno de los atributos analizados y diferenciar los análisis realizados en condiciones exclusivamente de laboratorio y las determinaciones que se realizan en sujetos humanos dentro de un estudio en tiempo real.**
7. **Aclarar sobre el documento que se denomina INFORME DE EVALUACION DE LA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DEL UMEHISA HIV 1 2 RECOMBINANT EN EL CENTRO EL INMUNOENSAYO las razones por las que incluye además VPP, VPN, y precisión.**
8. **Identificar el origen de los paneles utilizados**
9. **Incluir para todos los atributos verificados los Cálculos e interpretación de resultados y aclarar lo contenido en la página 60 toda vez que no se encuentra contextualizado frente a los demás documentos y corresponde en realidad a la interpretación de los resultados de la prueba como en el inserto se observa, no a la interpretación de los resultados asociados a cada atributo normativamente exigible.**
10. **Identificar las poblaciones incluidas en los análisis en lo que se refiere la especificidad y establecer el uso de muestras de pacientes hemodializados**
11. **Aclarar si el documento denominado INFORMACION DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL UMEHISA HIV 1 2 RECOMBINANT uso externo corresponde a lo presentado relativo a estudios externos, aunque se denomine ESTUDIO EXTERNO y toda vez que las conclusiones refieren concordancia entre el reactivo y otro de otra marca**
12. **Verificar la organización de los documentos presentados toda vez que las páginas foliadas a partir de la 81 carecen de secuencia y correlación con el documento INFORMACION DE EVALUACION DEL DESEMPEÑO DEL UMEHISA HIV 1 2 RECOMBINANT que finaliza en el folio 80 correspondiente a la página 16 y el folio 84 presenta información que no es trazable a ningún otro documento**
13. **Aclarar frente a lo presentado en el inserto, cuál de los estudios fue referenciado allí considerando que se declara al usuario que la sensibilidad se obtuvo a partir de 610 muestras y la especificidad 359 muestras y no se identifica en lo presentado con claridad ya que el estudio que denominan externo indica 992 muestras para especificidad diagnóstica y 110 para especificidad analítica.**
14. **Establecer las diferencias prácticas, y conceptuales entre sensibilidad diagnóstica y analítica y como las dos se analizan dentro de un estudio externo es decir con sujetos en tiempo real.**
15. **Aportar un estudio externo completo**
16. **Establecer para todos los ensayos los protocolos o procedimientos llevados a cabo para demostrar las características esperadas.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- 17. Sobre los estudios internos específicamente se requiere para la reactividad cruzada: Caracterizar las muestras utilizadas para esta prueba e informar cuales fueron los criterios de selección de los agentes interferentes. Para Sustancias interferentes; Aportar la evidencia de la conclusión consignada No hay reactividad en el UMELISA HIV 1+2 RECOMBINANT para las muestras con las características estudiadas, lo que nos da la posibilidad de evaluar en este ensayo todo tipo de muestras y obtener resultados confiables.**
- 18. Para Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; Justificar lo contenido en el inserto toda vez que los resultados presentados respecto de la estabilidad no se correlacionan con lo declarado al usuario. Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos; Indicar cuales son los parámetros de calidad del diagnosticador contenidas en el documento del Estudio de Estabilidad ya que no se identificó en una búsqueda simple. Ampliar lo contenido en las conclusiones y definir cuáles serían en definitiva las condiciones de almacenamiento y el periodo de vida útil. Aclarar la correlación entre la información de estabilidad presentada en los diferentes partes del documento**
- 19. Límite de detección: Aportar información que permita evaluar como se demostró o no el cumplimiento de este atributo para el producto objeto de revisión.**
- 20. Estabilidad de la lectura de la prueba; reproductibilidad / precisión. Indicar cuales son las especificaciones establecidas por el productor y el Departamento de Control de la Calidad referido a la precisión del ensayo y referenciar su origen. Establecer si de acuerdo con el resultado no existió ninguna diferencia entre diferentes operadores. Aclarar cuales fueron las variables consideradas. Se aporta información del desempeño en condiciones controladas no reales es decir no se trata de un estudio clínico por lo que no se trata de estudios de desempeño analítico con lo cual se requiere indicar cuales son las denominadas actuales condiciones de producción y establecer si el productor garantiza que tales condiciones siguen vigentes a la fecha.**
- 21. Aclarar respecto del ítem 2.2 de Métodos como se evita el sesgo probable a partir de la repetición de las muestras hasta que alcanzan un resultado preciso y que significa en este contexto lo que significa ello. Aclarar conceptualmente el numeral 2.2.1 y 2.2.2 y referentes a la sensibilidad clínica, especificidad clínica considerando que pueden existir diferencias entre el desempeño clínico y el analítico que deben ser verificadas.**
- 22. Aclarar cómo es posible expresar valor predictivo positivo o negativo sin realizar un estudio clínico en el que sea posible monitorear al paciente en tiempo real.**
- 23. Presentar los Estudios clínicos externos donde se verifique en el uso los atributos normativos solicitados: a) Sensibilidad; b) Especificidad; c) Valores predictivos positivos y negativos; d) Seroconversión en días; e) Prevalencia base; f) Descripción del tipo de población.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tecnología: Equipo utilizado (cuando aplique):

a) La información de la literatura científica debe ser suministrada en el idioma del país de origen y con una traducción al idioma oficial de nuestro país (idioma castellano)

3.33 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S mediante radicado 20241108899, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del cierre de enrolamiento de sujetos 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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se acepta la notificación del cierre del enrolamiento de sujetos 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”)

3.34 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241107299 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.15 del Acta 03 del 13MAR2024 sobre la notificación de ausencia los eventos adversos no serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, en el numeral 3.15 del acta 5 del 17 de abril de 2024 quedó conceptualizado...(sic), que se acepta la notificación.

3.35 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el concepto 3.50 del Acta No. 2 de 2008, mediante el cual, la entonces Sala de reactivos In Vitro aprobó al producto “**Reactivos y Sueros para Inmuno hematología Diamed**”, puede ser tenido en cuenta como requisito válido para la autorización de los registros sanitarios nuevos categoría III.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza la revisión del concepto 3.50 del Acta No. 2 de 2008, mediante el cual, la entonces Sala

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

de reactivos In Vitro aprobó al producto “Reactivos y Sueros para Inmunohematología Diamed”, puede ser tenido en cuenta como requisito válido para la autorización de los registros sanitarios nuevos categoría III.

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...”

3.36 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **CREMA PARA HEMORROIDES Y FISURAS ANALES**, Radicado No. 20241082602, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto del producto CREMA PARA HEMORROIDES Y FISURAS ANALES, Radicado No. 20241082602, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo*

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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...”

3.37 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IALUVIT- SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20231343289 expediente: 20270366, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el producto IALUVIT- SOLUCION OFTALMICA, radicado No. 20231343289 expediente: 20270366, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.*

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...”

3.38 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IDROFLOG-SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20241057137, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el producto IDROFLOG-SOLUCION OFTALMICA, radicado No. 20241057137, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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..."

3.39 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **INSTRUMENTO ESTÉRIL Y DE UN SOLO USO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE GEL DE SILICONA**, radicado No. 20231284803, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre producto INSTRUMENTO ESTÉRIL Y DE UN SOLO USO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE GEL DE SILICONA, radicado No. 20231284803, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.*

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.40 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar la categoría de riesgo para los reactivos de diagnóstico In vitro: **SUEROS CONTROL, CONTROL COOMBS, CONTROL DIARIO DE CALIDAD, y RASTREO DE ANTICUERPOS.**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recomienda la aplicación de lo previsto en el artículo 3º Parágrafo 1º. La Categoría II incluye todos los reactivos de diagnóstico in vitro que no estén específicamente relacionados en las Categorías I o III.*

Lo anterior que no se considera claro el beneficio real a partir de la presentación de requisitos para un producto de categoría III, toda vez que el diseño experimental de estudios clínicos para evidenciar el desempeño de sueros que a su vez controlarían otros productos en condiciones de la practica medica habitual podría no ser posible, generar datos equívocos dado el gran número de variables a ser incluidas y por otra parte su alcance podría ser indeterminado y con ello, los resultados difíciles de analizar.

En este sentido, frente a los SUEROS CONTROL, que serán usados para la realización de pruebas en inmunohematología, con el fin de realizar un control de la sensibilidad y especificidad de otros reactivos como hemo clasificadores, es de considerar que la Sala se encuentra facultada para conceptuar sobre estos reactivos, para indicar que debe ser incluido prioritariamente en la instancia de control posterior respectiva ya que no se pueden desconocer los graves riesgos que generarían si su calidad no se mantuviera a lo largo de su vida útil mientras se usa bajo las indicaciones del fabricante, pero en el entendido de que los controles internos de calidad se encuentran dentro de un esquema más amplio y que cualquier mal funcionamiento, falla de calidad u otra evidencia de desempeño sub estándar puede ser gestionado y reportado al Programa Nacional de Reactivo Vigilancia.

Lo anterior, considerando lo previsto en el mismo artículo 3º, en su segundo parágrafo:

“Parágrafo 2º. La Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora, podrá conceptuar sobre los reactivos de diagnóstico in vitro sujetos a cualquier registro sanitario, teniendo en cuenta las reglas de clasificación descritas en el artículo 4º del presente decreto y bajo las cuales se basa la clasificación descrita en este artículo”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En conclusión, el producto específicamente puede ser clasificado dentro de la categoría II, sin embargo, se debe requerir para que presente un panorama completo de riesgos relacionados con el uso del producto y todas las medidas de control que se prevén para mitigar tales riesgos, considerando que todos los actores de las cadenas productivas o ciclo de vida están llamados aplicar el enfoque de riesgo como lo prevé el Decreto 1229 de 2013 dadas las preocupaciones razonables ya expuestas frente a fallas en la calidad del producto.

Para los productos CONTROL COOMBS, CONTROL DIARIO DE CALIDAD, y RASTREO DE ANTICUERPOS; ANTICUERPOS:

Se recomienda su clasificación en la categoría III, si bien son células de rastreo como se lista normativamente su uso es diagnosticar una condición patológica o fisiológica en donantes de sangre conforme a lo previsto en la regla 3.

No obstante, para dar lugar al debido proceso, se requiere al interesado para que argumente científicamente, con evidencia que el rastreo de anticuerpos no es utilizado para la caracterización inmunológica de las células sanguíneas y si estos productos no serán utilizados dentro del esquema de aseguramiento de la calidad de la sangre para transfusión, cuál será su uso.

Por estar incluidos dentro de un kit todos los productos quedan afectados bajo la misma clasificación de riesgo (Categoría III)

Regla 3: Reactivos de diagnóstico in vitro para tipificación inmunológica en transfusiones y trasplantes. Se clasifican como categoría III los reactivos de diagnóstico in vitro utilizados para la tipificación básica (Anti A, Anti-B, Anti AB y D) o de tejidos para asegurar la compatibilidad inmunológica de la sangre, los componentes sanguíneos, los tejidos u órganos para transfusión o trasplante.

3.41 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si la información aportada es evidencia suficiente con respecto a la indicación de uso y referencias relacionadas para el producto **DERMAL FILLER OF HYALURONIC ACID / RELLENO DERMINCO DE ÁCIDO HIALURÓNICO**, el cual tiene la indicación de uso “*TRATAMIENTO DE LINEAS DE EXPRESION Y DEFICIT DE VOLUMEN*” en pantorillas, deformaciones cóncavas y glúteos, o si aplica la cancelación del registro sanitario.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el producto DERMAL FILLER OF HYALURONIC ACID / RELLENO DERMINCO DE ÁCIDO HIALURÓNICO, el cual tiene la indicación de uso

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“TRATAMIENTO DE LINEAS DE EXPRESION Y DEFICIT DE VOLUMEN” en pantorrillas, deformaciones cóncavas y glúteos, o si aplica la cancelación del registro sanitario.

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...”

3.42 Gloria Boenheim en calidad de apoderada de CABYC S.L., mediante radicado 20241096706, solicita el cierre del "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, no cumple con la información completa, el informe de cierre debe estar firmado por el PI, falta formato de destrucción de dispositivos, se encuentra una inconsistencia en los pacientes y número de ojos operados, dado que en el ítem 13 refieren que el paciente 3 se le operó un ojo, el cual en el ítem 14 reportan que presentó un evento adverso y después refieren que el paciente que se le operó un solo ojo fue el 6 003. Por lo tanto, se debe remitir el informe de cierre respectivo teniendo en cuenta los citados requerimientos, en un término de 15 días calendario a partir de la publicación de la presente acta.

3.43 Ilsy de la Torre Delgado como Gerente de CEDIUL S.A., mediante radicado 20241092322, solicita el cambio del Comité de Ética de CEDIUL S.A. por el Comité de Ética en Investigación de la Clínica de la Costa dentro del estudio Clínico Para Evaluar la Seguridad y Rendimiento del Sistema ReGelTec HYDRAFIL™ System

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

conceptúa que, se acepta el cambio del Comité de Ética del Centro de Investigación Cediul S.A, al Comité de Ética en Investigación de Clínica de Costa S.A.S

A continuación, se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión: 3.24, 3.35, 3.36, 3.37, 3.38, 3.39, 3.41., los cuales serán priorizados y conceptuados en la sesión del 12 de junio de 2024.

Siendo las 18:00 horas del día 15 de mes mayo 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

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16