

COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

10 DE ABRIL DE 2019

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

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

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 3 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de Marzo de 2019 y se aprueba.

TEMAS A TRATAR

3.1 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191025813 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico In vitro categoría III para el producto “Control POSITIVO ANTI VHC (P)”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CONTROL POSITIVO ANTI VHC (P)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.2 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191025819 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CALIBRADORES ANTI – HBC”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que en relación con el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CALIBRADORES ANTI – HBC”, no se emite concepto técnico hasta tanto no se allegue la siguiente aclaración:*

- En el numeral 3.3.3. Precisión para los métodos de evaluación de los estudios de estabilidad de los calibradores Anti- HBC, se indica que el criterio de aceptación será “La desviación de CO debe ser menor que $\pm 15\%$, la desviación de C1 debe ser menor que $\pm 0,15 COI$ ”; sin embargo, se observa que en la Tabla 8 (página 21) de los resultados de la evaluación para el criterio de elegibilidad se indica “La desviación de CO debe ser menor a $\pm 0,15 COI$ y la desviación de C1 debe ser menor que $\pm 15\%$ ”

3.3 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191025821 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CONTROL NEGATIVO ANTI VHC (N)”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CONTROL NEGATIVO ANTI VHC (N)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.4 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191025828 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CALIBRADORES ANTI - HCV”.

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que en relación con el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CALIBRADORES ANTI - HCV”, no se emite concepto hasta tanto no se allegue la información que aclare los siguientes puntos:

- En el numeral 3.3.3. Precisión para los métodos de evaluación de los estudios de estabilidad de los calibradores Anti- HCV, se indica que el criterio de aceptación será “La desviación de CO debe ser menor que $\pm 0,15\text{COI}$, la desviación de C1 debe ser menor que $\pm 15\%$ ”; sin embargo, en la Tabla 8 (página 28) de los resultados de la evaluación para el criterio de aceptación se indica “La desviación de CO debe ser menor a $\pm 0,10\text{ COI}$ y la desviación de C1 debería ser menor que $\pm 10\%$ ”
- En el numeral 3.3.3.1 Homogeneidad dentro del vial para los métodos de evaluación de los estudios de estabilidad de los calibradores Anti-HCV, se indica que el criterio de aceptación será “el CV es menor al 8% o la SD es menor a 0.08 COI”; contrastado con lo que se indica en la tabla 9 (página 28) de los resultados de evaluación en cual se indica en el criterio de aceptación “CV menor a 10% o SD es menor a 0,01 COI”
- En la sección de estabilidad de largo plazo, en la tabla 18 (página 36) del numeral 4.4.3 precisión indica criterio de aceptación “La desviación de CO debe ser menor a $\pm 0,10\text{ COI}$ y la desviación de C1 debe ser menor a $\pm 10\%$; sin embargo en los métodos de evaluación de los estudios de estabilidad para este punto (Precisión), se indica que el criterio de aceptación será “La desviación de CO debe ser menor que $\pm 0,15\text{COI}$, la desviación de C1 debe ser menor que $\pm 15\%$ ”.

3.5 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191028360 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CALIBRADORES ANTI - HBe”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CALIBRADORES ANTI - HBe”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.6 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191028368 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CONTROL NEGATIVO DE HBsAG”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CONTROL NEGATIVO DE HBsAG”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.7 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20191028372 de 2019, solicita se emita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**ANTI HBs NEGATIVE CONTROL**”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI HBs NEGATIVE CONTROL”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.8 Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20191044620 de 2019, remite respuesta a solicitud del Acta 1 de 2019 numeral 3.2, respecto a la notificación de un (01) Evento Adverso Serio sucedido con el paciente 0055-0002 en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón, del protocolo clínico “**ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIÁLISIS EXPANDIDA (HDX) POR THERANOVA**”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información aportada del Evento Adverso Serio sucedido con el paciente 0055-0002 en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón, del protocolo clínico “ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIÁLISIS EXPANDIDA (HDX) POR THERANOVA”. El caso queda cerrado.*

Se recuerda que el formato para el reporte de eventos o incidentes adversos serios es el FOREIA001, y el formato para la notificación de eventos e incidentes adversos no serios es el RETIPS-003. Lo anterior, por cuanto en el radicado mencionado se informa la entrega del formato RETIPS-003 el cual no fue aportado.

3.9 Sebastián Guerrero Representante Legal de GlaxoSmithKline Colombia S.A, mediante radicado 20191048374 de 2019, remite respuesta a requerimientos en Acta No. 2 de 2019, relacionada con la solicitud mediante radicado 20181238338 y 2019026639 para la autorización de importación de unos Kits de laboratorio y pulsoxímetros para realizar el estudio epidemiológico observacional, “**207636 / EPI-RSV-008: UN ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO EN MUJERES ENTRE SEMANA 24-27 DE EMBARAZO PARA DESCRIBIR LOS DESENLACES DEL EMBARAZO Y LOS EVENTOS DE INTERÉS EN LA MADRE Y EL NEONATO, ASÍ COMO DETERMINAR LA INCIDENCIA EN INFANTES DE INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO (LRTI) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) Y HOSPITALIZACIÓN POR RSV.**”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que se aprueba la solicitud de importación de los siguientes kits de laboratorio y pulsoxímetros exclusivamente para el estudio epidemiológico observacional, “207636 / EPI-RSV-008: UN ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO PROSPECTIVO EN MUJERES ENTRE SEMANA 24-27 DE EMBARAZO PARA DESCRIBIR LOS DESENLACES DEL EMBARAZO Y LOS EVENTOS DE INTERÉS EN LA MADRE Y EL NEONATO, ASÍ COMO DETERMINAR LA INCIDENCIA*

Acta No. 3 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



EN INFANTES DE INFECCIONES DE TRACTO RESPIRATORIO BAJO (LRTI) POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV) Y HOSPITALIZACIÓN POR RSV.”

# ITEM	NOMBRE Y/O DESCRIPCIÓN	PRESENTAC ION	OBSERVACIONES	CANTID AD
1	Tubo plástico SST (3.5ml)	tubo	N/A	480 tubos
2	TUBO de 2ML, vacutainer con EDTA	tubo	N/A	960 tubos
3	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - V5 (DELIVERY) – VIS5.1	kit	Incluye: 1 vial Sarstedt estéril (3.5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>	480 kits
4	KIT DE LABORATORIO PARA ENSAYO CLINICO - V5 (CORD BLOOD) – VIS5.2	kit	Incluye: 1 Tubo Sarstedt AG & Co. (5 ml) <i>SARSTEDT</i> 1 sostenedor de jeringa plástica no reutilizable <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Dispositivo de Transferencia, Sangre <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 2 Tubo plástico, tapa dorada, 5ml. <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Aguja mariposa Safety-Lok 23G <i>BECTON DICKINSON & CO</i> 1 Pipeta plástica estéril 3ml <i>GLOBE SCIENTIFIC INC</i>	480 kits
5	Tapa de recipiente para coleccionar orina	tapa	N/A	1920 tapas
6	Copas para recolectar orina	copa	N/A	1920 copas
7	Multistix 10SG Tiras para análisis de orina	frasco x 100	N/A	20 frascos
8	Isopo esteril 50mm pediátrico	Isopo	N/A	2880 isopos
9	MEDIA, TRANSPORTE, MULTI-MICROB.	tubo	N/A	2880 unidades
10	Palm Pulse Oximeter -- Prince-100F	pulsioxímetro	N/A	15 pulsioxímetros
11	Infant SPO2 sensor	sensor para pulsioxímetro	N/A	15 sensores

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Una vez aprobado el proyecto por el Centro Social de Cirugía Hospital San José, se debe remitir:

- **Carta aprobación Comité de Ética**
- **Consentimiento Informado aprobado y sellado por el Comité de Ética**
- **Hoja de vida del investigador principal**
- **Carta de compromiso de participación de los investigadores**

Una vez finalizado el estudio, se debe remitir la disposición final de todos los dispositivos médicos y reactivos usados en la investigación.

3.10 Fanny Judith Sales Puccini, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20191049451 de 2019, remite respuesta a solicitud realizada en acta 2 del mes de Marzo de 2019, para el protocolo clínico **“ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO”**, en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

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

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	ISM08
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	VERSIÓN 1.0, 30/10/2018
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	VERSIÓN 1.0, Sep 28 de 2018
4.	Título del Protocolo de Investigación:	ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
5.	<i>Fase de Investigación Clínica:</i>	INVESTIGACIÓN CLÍNICA PROSPECTIVA NO COMPARATIVA ABIERTA MULTICENTRICA Y DE INTERVENCIÓN
6.	<i>Regiones en donde se está desarrollando el estudio:</i>	CENTRO AMÉRICA Y ASIA
7.	<i>Países en donde se desarrollará el estudio clínico:</i>	COLOMBIA, INDIA, PANAMÁ
8.	<i>Dispositivo en estudio:</i>	SISTEMA INTEGRADO SO MINInject CS627
9.	<i>Dispositivo comparador:</i>	NINGUNO
10.	<i>Especialidad del Protocolo:</i>	OFTALMOLOGIA
11.	<i>Tamaño previsto de la muestra:</i>	25 PACIENTES
11.1	<i>Tamaño total de la muestra en el mundo:</i>	25 PACIENTES
11.2	<i>Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:</i>	15 PACIENTES
11.3	<i>Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:</i>	15 PACIENTES
12.	<i>Tiempo estimado de la duración del estudio:</i>	3 AÑOS
13.	<i>Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:</i>	MARZO DE 2019
14.	<i>Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:</i>	MARZO DE 2019
15.	<i>Fecha prevista para la finalización del estudio:</i>	JUNIO DE 2021
16.	<i>Tiempo estimado de participación de cada sujeto:</i>	3 AÑOS
17.	<i>Póliza del estudio:</i>	4166 DEL 1 MAR 2018 VIGENCIA 31 DIC 2018 A 31 DIC 2021

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

<i>Centro de Investigación</i>	<i>Dirección</i>	<i>Teléfono</i>	<i>Ciudad</i>	<i>Investigador Principal</i>	<i>Sub Investigador</i>
CLINICA OFTALMOLOGICA DEL CARIBE	CLL 85 No. 50 37 PISO 9 TORRE MEDICA DEL MAR	3363700 ext 164 - 158	BARRANQUILLA	ANDREA VÁSQUEZ	LUIS JOSÉ SCAFF MARIANA MÁRQUEZ PÁRRAGA

Acta No. 3 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

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

Ítem	Dispositivo Médico	Referencia	Número de Lote	Cantidad
1	MINI SO627	FG1004	LN1903-001	15
2	MINI SO627	FG1004	LN1903-002	15
3	MINI SO627	FG1004	LN1903-003	15
4	MINI SO627	FG1004	LN1903-004	15
5	MINI SO627	FG1004	LN1903-005	15
6	MINI SO627	FG1004	LN1903-006	15

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación. Esta Sala recomienda, que el entrenamiento a los médicos se realice en fechas diferentes a las de las cirugías programadas.

3.11 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0864-19, solicita llamado a revisión de oficio del producto **HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP** con registro sanitario 2011DM-0000793-R1, el cual informa:

Indicación de uso “IRRIGACIÓN DE CONDUCTOS RADICULARES, DESINFECCIÓN”

Composición: “HIPOCLORITO DE SODIO 1, 2 Y 5%, AGUA DESIONIZADA”

Lo anterior, para que se aporte información científica necesaria que respalde la seguridad y efectividad de este producto permita garantizar al Hipoclorito de Sodio de la marca ENZOHIP como un potente agente microbiano y biocompatible con una respuesta biológica apropiada al ser aplicado sobre un tejido a concentraciones de 1%, 2% y 5%. Lo anterior se solicita, con fundamento en el potencial riesgo de uso de este producto en seres humanos sin la suficiente evidencia científica que respalde su seguridad, efectividad e inocuidad a estas concentraciones.

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 el llamado de revisión de oficio del producto **HIPOCLORITO DE SODIO ENZOHIP** con registro sanitario 2011DM-0000793-R1 y se aporte la suficiente evidencia científica que respalde su seguridad, efectividad e inocuidad, teniendo en cuenta que según lo manifestado por el fabricante , el

Acta No. 3 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

dispositivo en mención tiene dos indicaciones diferentes de uso: “solución irrigadora de conductos” y “limpieza de áreas y utensilios en consultorios médicos y odontológicos”. Adicionalmente el producto se presenta en tres concentraciones diferentes (1,2,y 5%).

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0880-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto “**TT TRANSFORMER**”, es considerado Dispositivo Médico de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: ...METAMORFOSIS DEL DIENTE. UN SISTEMA AVANZADO EN EL ÁREA DE REGENERACIÓN DE LOS TEJIDOS. EN POCOS MINUTOS SIMPLEMENTE APRETANDO UN BOTÓN, UN DIENTE EXTRAÍDO SERÁ PROCESADO Y TRANSFORMADO EN UN MATERIAL DE INJERTO”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el equipo TRANSFORMER TT dada su indicación de uso, requiere Registro Sanitario para su comercialización en Colombia, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005.

En este sentido, es pertinente aclarar que su uso debe estar vinculado única y exclusivamente a Bancos de Tejidos con Certificación en Buenas Prácticas para Tejido Osteomuscular emitido por el Invima. Lo anterior fundamentado en que la utilización del equipo descrita por el solicitante se ajusta a la definición de un Banco de Tejidos, tal como lo establece el artículo 2° del Decreto 2493 de 2004 “por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.” Establece lo siguiente:

Artículo 2°. Definiciones

“(…) Banco de Tejidos y de Médula Ósea. Es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

Así mismo el párrafo 1 del artículo 21 del mencionado Decreto establece:

Artículo 21°. Del carácter de las instituciones autorizadas para la obtención de componentes anatómicos.

Parágrafo 1°. La obtención de tejidos y de médula ósea y la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de los mismos, deberá hacerse por banco de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro, autorizadas para tal fin, por el Invima.

En este sentido, se recuerda que las actividades de Extracción y Procesamiento de tejidos corresponden a actividades propias de los Bancos de Tejidos.

Así mismo, el procesamiento de tejidos se debe hacer en áreas verificadas y aprobadas por Invima para tal fin, puesto que la institución realiza trazabilidad, que incluye controles al procesamiento, al tejido, a los equipos y a las áreas donde se realizarán dichas actividades. Estas actividades son verificadas y aprobadas en las visitas realizadas a los Bancos de Tejidos con base en los estándares de la Resolución 5108 de 2005 "Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Osea y se dictan otras disposiciones."

Por otro lado, permitir la libre utilización de dispositivos médicos para procesamiento de tejidos podría favorecer la comercialización de componentes anatómicos, lo cual está prohibido según lo dispuesto en el artículo 17 de la ley 1805 de 2016 "Por medio de la cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones", que cita:

"ARTICULO 17. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004 el cual quedará así:

Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-0846-19, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a "Reclasificación en un Riesgo IIB y como equipos biomédicos de tecnología controlada (...)"

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que, se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria del siguiente Registro Sanitario, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
SISTEMA DE DEPILACIÓN FOTOTERMICA	20035707	INVIMA 2011EBC-0007511	Que mediante Resolución No. 2011023065 del 24 de junio de 2011, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011ebc-0007511 Para el producto Sistema de Depilación Fototermica PLATINUM GMT IPL SYSTEMS- PLATINUM GMT a favor de GLOBAL MEDICAL TECHNOLOGY, SL CON DOMICILIO EN ESPAÑA, en la modalidad de importar y vender. Que mediante escrito No. 2016037331 con radicado el 22 de marzo de 2016, la doctora LAURA ISABEL CABRERA, actuando en calidad de apoderada de GLOBAL MEDICAL TECHNOLOGY, presentó solicitud de modificación al Registro sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RIESGO. Que mediante Resolución 2016016714 del 11 de mayo de 2016, El INVIMA, emite la Resolución por la cual se Modifica una Resolución: y en su artículo primero resuelve Modificar en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RIESGO DEL PRODUCTO, quedando: IIB Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

3.14 La doctora Johana Torres Investigadora del Helmholtz Centre for Infection Research, mediante radicado 20191044264 del 11/03/2019, solicita la autorización para la importación de algunos dispositivos médicos e insumos para ser utilizados en un proyecto de investigación sobre el resultado de la vacunación sobre la hepatitis A en Bogotá, el cual se realizará en cooperación con la Universidad Nacional de Colombia. Esta investigación no es un ensayo clínico, sino un estudio que se divide en dos fases: evaluación de una prueba diagnóstica, que busca ver si una prueba desarrollada en HZI puede diferenciar con exactitud individuos vacunados vs individuos con infección natural. Un estudio de fase II, donde estimará la prevalencia de anticuerpos anti-VHA usando Elisa y este nuevo inmunoensayo diferencial.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que para la aprobación de la importación de los reactivos y dispositivos médicos, se debe remitir el protocolo completo del estudio de investigación de acuerdo con el FORMATO DE PRESENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, el cual puede consultar en la siguiente ruta:*

- www.invima.gov.co
 - Salas Especializadas
 - Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro
 - Formatos y Formularios usados en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In Vitro
 - **FORMATO DE PRESENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

3.15 La doctora Lorena Ladino Beltrán Directora Técnica de Inmunotek Colombia SAS, mediante radicaos 20191045891 y 20191045883 del 13/03/2019, solicita: 1.Aclaración acerca del documento utilizado en Colombia correspondiente al documento internacional denominado IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier), el cual contiene la información de calidad, clínica y preclínica y se presenta junto con el protocolo del estudio y el manual del investigador. ¿En Colombia se debe presentar un documento equivalente al mencionado anteriormente? ¿Cuáles son los lineamientos de elaboración? 2. Aclaración sobre los requerimientos para la presentación de protocolos de investigación. En países de habla hispana, generalmente se reciben el manual del investigador y los datos de calidad (IMPD) en idioma inglés. ¿Es necesaria la traducción de estos dos documentos a español para la presentación del protocolo o pueden ser recibidos en inglés?

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que el documento internacional denominado IMPD (Investigational Medicinal Product Dossier), se encuentra contenido en el FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, específicamente en el ítem 5, el cual se puede encontrar en la siguiente ruta:*

Acta No. 3 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- www.invima.gov.co
 - Salas Especializadas
 - Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro
 - Formatos y Formularios usados en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In Vitro
 - **FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

En el formato anteriormente citado, se encuentra toda la información que debe remitir para realizar investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías.

Además, de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, específicamente los artículos 44 y 49, establecen:

“Toda la información técnica, científica y legal debe ser suministrada en idioma del país de origen con una traducción oficial al idioma castellano”.

3.16 El Doctor CÉSAR A. SIERRA Profesor Asociado del Departamento de Química de la Universidad Nacional de Colombia mediante radicado 20191047075 del 14/03/2019, requiere concepto sobre si el protocolo de ensayo es Experimental o solo Observacional, debido a que se *desarrolló unas batas “anti-bacteriales” constituidas por nanopartículas metálicas ancladas químicamente en tela de algodón. Estas batas ya demostraron en laboratorio que pueden eliminar el 98% de las bacterias más comúnmente encontradas en un hospital. En este momento necesitamos hacer pruebas de campo, y estas se harían en el Hospital Universitario Nacional.*

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que el estudio es considerado un ensayo clínico experimental teniendo presente la indicación de uso: *“bata antibacteriana frente a 4 microorganismos de impacto Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae y Pseudomonas aeruginosa”.* El dispositivo experimental sería la bata antibacteriana que van a desarrollar y el control es la bata convencional.

Por lo tanto se debe remitir el protocolo completo del estudio de investigación de acuerdo con el FORMATO DE PRESENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, el cual puede consultar en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
 - Salas Especializadas
 - Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro
 - Formatos y Formularios usados en la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de diagnóstico In Vitro

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

- **FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

3.17 La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, realiza un alcance al concepto emitido en el numeral 3.16 del Acta 1 del 13 de febrero de 2019, relacionado con las vendas, gasas, pañínes o apósitos impregnados con solución de alcohol isopropílico, teniendo presente el Anexo 1 de la Decisión N° 833, mediante la cual se actualiza la Decisión 516 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que teniendo presente el Anexo 1 de la Decisión N° 833 del 26 de noviembre de 2018 de la Comunidad Andina de Naciones, ratifica el concepto emitido en el numeral 3.16 del Acta de febrero de 2019 de esta Sala Especializada, en el sentido que las vendas, gasas, pañínes, apósitos y geles antibacteriales, impregnados con solución de alcohol o alcohol isopropílico en concentraciones del 70% o mayor, son considerados dispositivos médicos combinados, de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 del 2005.*

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

3.18 ROLANDO ESCOBAR LOZANO, Apoderado de MEDION GRIFOLS DIAGNOSTIC AG, mediante radicado 20191059834 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.17 del ACTA No. 8 de la Sesión Ordinaria del 12 de septiembre de 2018, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTI-A1 LECTIN”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI-A1 LECTIN” se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.19 ROLANDO ESCOBAR LOZANO, Apoderado de MEDION GRIFOLS DIAGNOSTIC AG, mediante radicado 20191059840 de 2019, envía respuesta al requerimiento solicitado en el numeral 3.18 del ACTA No. 8 de la Sesión Ordinaria del 12 de septiembre de 2018, con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTI-H MONO TYPE”.

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

3.20 La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-1022-19, solicita se emita concepto en el sentido de establecer

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

si el producto “**MEDIOS DE MONTAJE PARA MICROSCOPIA MERCK**”, es considerado Dispositivo Médico de acuerdo con la siguiente información:

“INDICACIÓN DE USO: LOS PRESENTES MEDIOS DE MONTAJE ANHIDROS Y LISTOS PARA EL USO PUEDEN SER UTILIZADOS PARA EL MONTAJE DE PREPARADOS DESHIDRATADOS DE ORIGEN HUMANO, UNA VEZ QUE ESTOS HAYAN SIDO FIJADOS, DADO EL CASO INCLUIDOS Y TEÑIDOS, O DADO EL CASO CONTRATEÑIDOS DE FORMA HISTOLÓGICA, BACTERIOLÓGICA, HEMATOLÓGICA (ENZIMA CITO-QUÍMICA) O CITOLÓGICA JUNTO CON OTROS MATERIALES DE DIAGNÓSTICO INVITRO DE NUESTRA GAMA DE PRODUCTOS, OBTENIÉNDOSE PARA ESTOS LA POSIBILIDAD DE SER EVALUADOS PARA FINES DIAGNÓSTICOS. EL MONTAJE SE REALIZA PARA QUE EL MATERIAL DE EXAMEN PUEDA SER EXAMINADO POR MICROSCOPIA ÓPTICA, CONSERVADO DURANTE AÑOS Y REEXAMINADO DESPUÉS.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el producto **MEDIOS DE MONTAJE PARA MICROSCOPIA MERCK**, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no es considerado dispositivo médico, por lo tanto, no requiere registro sanitario como dispositivo médico para su comercialización en Colombia.

3.21 Catalina Arroyave, Coordinadora de Asuntos Regulatorios de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20191062811 de 2019, remite solicitud en el sentido de establecer si el producto “**NECTERO ENDOVASCULAR ANEURYSM STABILIZATION TREATMENT**” es considerado dispositivo médico para poder someterlo a protocolo de investigaciones. Adicionalmente solicitan las indicaciones para sometimiento de dicho protocolo ante el Invima.

“INDICACIÓN DE USO: ...el dispositivo consiste en un catéter, estabilizador y bicarbonato de sodio. El catéter es un sistema de entrega de balón doble 14f. el balón de oclusión central esta hecho de un material de poliuretano compatible diseñado para sellar hasta 28mm de aorta... El uso previsto del balón estabilizador es para desplazar la sangre en el saco aneurismático y llenar el estabilizador en la pared a través de sus múltiples perforaciones... El estabilizador EAST se proporciona en 3 viales de 50 ml. Dentro de la caja también se proporciona un vial de bicarbonato de sodio de 50 ml. El Estabilizador consiste en una formulación patentada de 1,2,3,4,6-Pentagaloilo Glucosa (PGG), un conservante y medio de contraste. El medio de contraste es para ayudar a la visualización del balón de estabilización durante la entrega. El conservante mantiene un pH bajo para el almacenamiento a largo plazo; Es necesario agregar 1,5 ml de bicarbonato de sodio a cada uno de los viales de estabilización de 50 ml para que el pH alcance un nivel adecuado para la inyección. La PGG se deriva del ácido tánico y está compuesta por una única molécula de glucosa rodeada por grupos de 5-galos. El tamaño es PGG es lo suficientemente pequeño como para penetrar la íntima y penetrar rápidamente en la capa de medios del aneurisma. Los brazos hidrofóbicos atraen y recogen otras moléculas hidrofóbicas en un ambiente más estable. Las más comunes de estas moléculas son la elastina y el colágeno fragmentados.

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto NECTERO ENDOVASCULAR ANEURYSM STABILIZATION TREATMENT es considerado un dispositivo médico de riesgo III. Por lo tanto, para iniciar proceso de presentación y evaluación de protocolos de investigación clínica con dispositivos médicos y otras tecnologías debe aportar la información contenida en el “FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS”, la cual encontrará en la página del Invima, salas especializadas, Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, formatos.

En este sentido, para el sometimiento del estudio clínico que se pretende iniciar en el país, se deberá aportar la siguiente información:

I. Portada

- Título de la investigación
- Instituciones participantes
- Nombres de los investigadores, coinvestigadores y asesores del proyecto.
- Datos generales: Ciudad, dirección, teléfono, fecha probable de inicio y fecha probable de terminación.
- Versión del protocolo de investigación.

II. Resumen

III. Formulación del Problema

- Planteamiento del Problema
- Justificación de la Propuesta
- Pregunta(s) de Investigación

IV. Marco Teórico

V. Información del Dispositivo Médico

- Nombre, marca, referencias del Dispositivo Médico.
- Descripción del Dispositivo Médico
- Uso e indicación del Dispositivo Médico
- Etiquetado del Dispositivo Médico.
- Manual de usuario o inserto de acuerdo con el tipo de Dispositivo Médico

VI. Hipótesis (si aplica)

VII. Objetivos

- General
- Específicos

VIII. Metodología

- Tipo de estudio (se sobreentiende que todos los estudios que lleguen a la sala son ensayos clínicos, pues si se tratara de estudios observacionales no necesitarían nuestra autorización para importar los dispositivos).
- Población
- Diseño muestral
- Criterios de inclusión y exclusión
- Tabla de Variables

Acta No. 3 de 2019

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA



- **Técnicas de Recolección de Información**
 - Fuentes de Información
 - Instrumento de Recolección de Información
 - Proceso de obtención de la Información (qué, quién, cómo, cuándo)
- Descripción del Procedimiento
- Análisis de Riesgos, beneficios y mitigación de los riesgos.
- Identificación, análisis y reporte de eventos adversos. (según Resolución 4816 de 2008)
- Prueba Piloto.
- Control de errores y sesgos
- Técnicas de procesamiento y análisis de los datos

IX. Consideraciones Éticas (debe incluir la evaluación por parte del Comité de Ética de cada una de las instituciones participantes en el estudio, así como el consentimiento informado, ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud)

X. Administración del Proyecto

- Cronograma
- Presupuesto

XI. Referencias Bibliográficas (Normas de Vancouver)

XII. Anexos

- Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil del Ensayo Clínico.
- Hojas de vida de cada Investigador debidamente firmadas por cada uno con fecha vigente.
- Certificado de entrenamiento de cada investigador en el manejo y uso del Dispositivo Médico según aplique.
- Resultados de los análisis de laboratorio (Biocompatibilidad, Esterilidad, Pirogenicidad, Estabilidad, Rendimiento, pruebas en modelo animal), entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico.
- Resultados de los estudios de Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética, entre otros según aplique al tipo de Dispositivo Médico.
- Resultados de las pruebas de software según aplique al tipo de Dispositivo Médico.
- Otros documentos que consideren pertinentes los investigadores...”

Para el estudio y aprobación de una investigación con dispositivos médicos por parte de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se debe pagar \$2.645.555 código de tarifa 4085, por concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo, la cual se puede consultar en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Trámites y servicios
- Tarifas vigentes
- Tarifas vigentes 2019

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

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

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

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

Acta No. 3 de 2019
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA