



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

ACTA No.10

Fecha: 17 de agosto de 2022
Hora: 8:00 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 17 de agosto de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

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

Profesionales de Apoyo:
Ing. DAVID RODRIGO LANCHEROS

Secretario:
Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.9 de fecha 13 de julio de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, sea prueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. Informe periódico semestral del **Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortlOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia**. Código ID: 1V5-ZU7-X151; 97Y-QG7-8R3U
- 3.2. **Enmienda 3: Relacionada con una extensión del estudio para dar seguimiento a los participantes del estudio y de esta manera obtener información de seguridad a cerca del dispositivo médico a más largo plazo, hasta por 5 años. Estudio clínico para evaluar la seguridad y rendimiento del sistema ReGelTec HIDRAFYL TM.** Código ID: 9EN-9LN- MB1V
- 3.3. Informe de seguimiento: **"Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo OpiraTM 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata"**. Radicado: 20221110908.
- 3.4. Clasificación sobre el riesgo sanitario para dar respuesta al numeral 1 del auto No. 2021013428 del 27 de septiembre de 2021. **PRODUCTO: LUBRICANTE ÍTIMO CONFORT.**
- 3.5. Bioimpresora 4D, aclaración concepto numeral 3.10 del acta 6 de 2022. Radicado: 20221129156
- 3.6. Notificación de Cierre: **"Estudio Observacional no intervencionista Sistema valvular LotusTM"**. Radicado: 20211297691.
- 3.7. **Enmienda 4: Relacionada con alcance al radicado de la enmienda 4 de acuerdo al compromiso expresado el 28 de junio de 2022.** Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortlO para Seguridad y Eficacia" (el "Estudio"). Código ID: G5G-RTA-Y93Y.
- 3.8. **Informe periódico de seguimiento:** Estudio Clínico: "Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System" (el "Estudio"). Código ID: 56H-DVV-4N3H.
- 3.9. **Concepto Técnico RDIV categoría III.:** WLCHECKSARS-CoV-2 Ag_RDIV III. Código ID: N3X-2HP-B543.
- 3.10. **Concepto Técnico RDIV categoría III.:** VIH (PCR)_RDIV III. Códigos ID: 4JL-ZU3-41B2-ZRT-YGJ-PQAT
- 3.11. **Retiro Sub-Investigadora:** "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica". Código ID: U1V-27B-1QZN.
- 3.12. Determinar si son considerados dispositivos médicos. **Almohaditas Multiusos**



- 3.13. Determinar si se pueden expedir registros sanitarios para las pruebas que permitan detectar la Viruela Símica o Viruela del Mono**
- 3.14. Cancelación de Registros Sanitarios**
- 3.15. Cancelación de Registros Sanitarios**
- 3.16. Informe de cierre protocolo ISM08:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:**20221141937.
- 3.17. Consolidado Eventos Adversos protocolo ISM08:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:**20221143504
- 3.18. Informe de cierre protocolo:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:** 20221143540.
- 3.19. Reporte Eventos Adversos:** Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del **MINIJECT 636** en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. **Radicado:**20221144381.
- 3.20. Trazabilidad y resumen protocolos:** en base a lo solicitado en la reunión del 08/04/2022. **MINIJECT 636.** Código ID: 5N8-A1H-AA4T.
- 3.21. Reporte Evento Adverso # 1:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: Z2V-1UQ-1H5W.
- 3.22. Reporte Evento Adverso # 2:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: SXX-T16-NMH4.
- 3.23. Reporte Evento Adverso # 3:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: AVR-E23-3P35.
- 3.24. Reporte Evento Adverso # 4:** “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Código ID: YHX-AA6-V1QA.
- 3.25. Informe Trimestral protocolo de investigaciones:** "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia". Código ID: PQQ-DXG-SW8A.



- 3.26. Enmienda revisión B:** Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia. Código ID: J46-H45-2EVV
- 3.27. Inclusión de un nuevo investigador y una nueva coordinadora:** Estudio de Factibilidad del Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia. Código ID: **4DA-1LY-SRWR**.
- 3.28.** Determinar si son considerados dispositivos médicos. **Faceplates Platina.**
- 3.29. Autorización** importación tirillas para glucometría en estudio clínico: monitoria remota para una aplicación para dispositivos móviles. Código ID: **Q7W-3NX-7J9Q**
- 3.30. Inclusión nuevo centro de investigación:** “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”). Código ID: AD3-HRY-EPUQ.
- 3.31. Concepto Técnico estudio observacional: Sistema SYMPPLICITY SPYRAL protocolo GSR DEFINE.** Código ID: **425-7HG-T6YN**

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

3.1. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicados **20221132971** con ID:1V5-ZU7-X151 y **20221131955** con ID:97Y-QG7-8R3U, remite **informe periódico del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada acerca del informe periódico del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, encuentra algunas inconsistencias las cuales deben ser corregidas y además remitir la siguiente información:

1. En los numerales 5 y 12, se menciona la cantidad de implantaciones “exitosas”, las cuales no coinciden.
2. Remitir la carta de retiro voluntario del estudio del sujeto ID 002-002 con fecha 01 de abril de 2022.
3. Enviar el reporte del seguimiento realizado al sujeto ID 002-002 después de la explantación del dispositivo médico, de conformidad con el Programa de visitas y seguimiento definido en el protocolo: “Los pacientes serán vistos y evaluados en el tamizaje, en la línea de base, en el procedimiento de implante del dispositivo, en cada infusión durante el período de tratamiento (7 días o 60 días de duración del implante), en el procedimiento de explantación del dispositivo y en los 30 días posteriores.

\$66 56\$)0 9



Cada sujeto será visto y evaluado en 6 visitas (suponiendo una sola infusión) o más (si se prescriben infusiones adicionales).

- 4. Se requiere aportar la información relacionada con el procedimiento de extracción del dispositivo del sujeto con ID 02-002 cuyo evento adverso (penetración del peristio), según lo registrado en el protocolo, requiere las siguientes acciones:**

“...Procedimiento de extracción del dispositivo

- Revisión de cualquier efecto secundario desde su última visita al estudio***
- Revisión de los medicamentos que está tomando y de cualquier tratamiento o procedimiento que haya recibido***
- Pruebas de laboratorio de hematología: recuento de glóbulos rojos y glóbulos blancos.***
- El lugar del implante es examinado por el médico del estudio***
- El dispositivo se comprueba mediante el uso de imágenes de rayos X para determinar si sigue funcionando correctamente y si puede recibir líquidos o medicamentos.***
- Se toman fotografías del lugar del implante antes y después de la extracción.***
- Administración de un medicamento para adormecer el área (brazo o pierna) donde se implanta el dispositivo...”***

- 5. Remitir el acta de destrucción # 840896 de la empresa VEOLIA Servicios Industriales de COLOMBIA SAS ESP y las evidencias de la destrucción del dispositivo médico explantado, de acuerdo con lo mencionado en el informe periódico....**

Por otro lado, es pertinente aclarar si bien en un informe periódico se consolida información relevante del estudio en un periodo determinado, no es el mecanismo por el cual se notifica por primera vez los eventos adversos serios y no serios, las desviaciones presentadas en la investigación, enmiendas o la inclusión de investigadores. Por lo tanto, esta Sala requiere se radique por separado:

- 1. El evento adverso presentado el 17Feb2022 con el sujeto ID 02-002 y las respectivas evidencias del análisis de causas y las acciones tomadas, dado que éste no ha sido notificado al Invima, lo cual constituye una desviación al protocolo, teniendo en cuenta lo descrito en el numeral 7.8 del protocolo, así:**

“...7.8 Reporte de Eventos Adversos y Deficiencia de Dispositivos

7.8.1 Reporte de eventos adversos

La vigilancia de la seguridad y la presentación de informes comienza tan pronto como el sujeto se inscribe en el estudio clínico. La vigilancia y el informe de seguridad continuarán hasta que se haya realizado la última visita de seguimiento, el sujeto haya fallecido, el sujeto concluya su participación en el estudio clínico, el sujeto se retire del estudio clínico o cuando se resuelva la importancia clínica de un evento adverso. Los



datos de eventos adversos, incluyendo las muertes y los datos de deficiencia del dispositivo, se recopilarán durante el período de tiempo definido anteriormente y se informarán al Patrocinador en un FRC. La información adicional con respecto a un evento adverso debe actualizarse en el FRC correspondiente.

Las afecciones inalteradas, crónicas, que no empeoran o las preexistentes no son EA y no deben notificarse.

A los efectos del presente estudio, se notificarán los siguientes tipos de eventos:

- 1. Todos los eventos adversos*
- 2. Todos los efectos adversos del dispositivo*
- 3. Todos los Eventos Adversos Serios (ya sea que el evento se considere o no relacionado con el dispositivo o procedimiento)*
- 4. Efectos adversos graves e imprevistos de los dispositivos*
- 5. Las deficiencias del dispositivo, que podrían haber llevado a un efecto adverso grave del dispositivo*
 - Si no se hubiera tomado ninguna medida adecuada*
 - Si no se hubiera intervenido o*
 - Si las circunstancias hubieran sido menos afortunadas*

Los eventos e incidentes adversos se deben notificar a través del aplicativo Web de INVIMA Tecnovigilancia en el Link: <https://farmacoweb.invima.gov.co/tecnoVigilancia>, en la opción "Reporte FOREIA", indicando en el campo de registro sanitario "MD EN INVESTIGACION" y colocando en el expediente el número 1..."

- 2. Se deben notificar al Invima todas las desviaciones presentadas en el estudio, de acuerdo con lo reportado en el informe y de conformidad con lo presentado en el protocolo en el numeral 9.6, así:*

"...9.6 Desviaciones del plan de investigación clínica

El (los) investigador(es) no debe(n) desviarse del protocolo por ningún motivo, salvo en casos de emergencia médica, cuando la desviación sea necesaria para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar del sujeto o para eliminar un aparente peligro inmediato para el sujeto. En ese caso, el Investigador notificara inmediatamente al Patrocinador por teléfono o por escrito (se prefiere el correo electrónico para mayor rapidez). Se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas al Comité de ética y al Invima según los tiempos que se establezcan en el protocolo y en las regulaciones Colombianas, junto con su correspondiente acción correctiva y ser gestionadas oportunamente..."

- 3. Las enmiendas al protocolo se deben presentar de manera separada del informe periódico.*
- 4. La inclusión de nuevos investigadores y subinvestigadores, se debe presentar de manera separada del informe periódico.*



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

3.2. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221132971** con ID: **1V5-ZU7-X151**, solicita aprobación de la **enmienda 3: Relacionada con una extensión del estudio para dar seguimiento a los participantes del estudio y de esta manera obtener información de seguridad a cerca del dispositivo médico a más largo plazo, hasta por 5 años, para el estudio clínico para evaluar la seguridad y rendimiento del sistema ReGelTec HIDRAFYL TM**

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 enmienda 3 del “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec”, de acuerdo con la siguiente información:

1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	“Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec”
3	Código del protocolo de Investigación:	RGEFS-1000
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión 5 – 25 abril 2022
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	Versión 4 – 25 abril 2022
6	Sujetos enrolados	40: 34 (Cediul S.A.) y 6 (Clínica Imbanaco SAS)
7	Tiempo estimado de participación de cada sujeto	Hasta 5 años después de la cirugía del implante
8	Centro de investigación	Cediul S.A Calle 70B No. 41 – 43 Barranquilla Dr. Alfonso Spath Consentimiento Informado: V5.0_25Abr2022 Clínica Imbanaco SAS Carrera 38 Bis No. 5B2 – 04. Cali, Valle del Cauca Dr. Eduard Fernando Walteros Ramírez Consentimiento Informado: V5.0_25Abr2022
10	Comité de ética	Comité de Ética en Investigaciones Calle 70B No. 41 - 43. Barranquilla 605 3690011 auditor@cediul.com Comité de Ética en Investigación del Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. Carrera 38 Bis No. 5B4 – 29, Piso 2. Cali, Valle del Cauca etica.investigacion@imbanaco.com.co
11	Póliza del estudio:	602 385 1000 Ext. 41275 Illinois Union Insurance Company (Chubb) Póliza No: 0081501001 Certificado: G71822564 002 Chubb Life Sciences PBX: 319 0402
12	Vigencia de la póliza	e-mail: Servicioalcliente.co@Chubb.com Vigencia: 07/22/2022 hasta 07/22/2024

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Así mismo, se aprueban las **instrucciones de uso del sistema Hydrafil (IFU) (650-0001) v5 con fecha 30 de marzo de 2022**. Se recuerda presentar los informes periódicos de seguimiento del estudio con una frecuencia semestral. El próximo se espera en diciembre de 2022.

3.3 Luis José Escaf Jaraba como Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221110908** con ID: **SRV-TAN-4EYU**, notifica el Informe de seguimiento: **"Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata"**.

CONCEPTO: *Una vez analizado y evaluado el informe de seguimiento del "Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata", la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita dar respuesta a los siguientes requerimientos, para emitir un concepto de fondo sobre el presente informe:*

- 1. Remitir la evidencia mediante la cual se solicitó la ampliación de duración del estudio, inicialmente aprobado hasta abril 2020.*
- 2. Justificación de la razón del incremento del tamaño de la muestra aprobado inicialmente sólo para 30 sujetos, teniendo presente que en el informe allegado se reportan 51 sujetos enrolados.*
- 3. Enviar las cartas de solicitud al comité de ética relacionadas con la evaluación de los requerimientos 1 al 3.*
- 4. Allegar la respuesta emitida por el comité de ética a la solicitud realizada de evaluación de los requerimientos 1 al 3.*
- 5. Remitir la actualización de la póliza de responsabilidad civil No. WIBCLT17423.*

Teniendo en cuenta que se realizaron cambios en el estudio, los cuales no fueron notificados al Invima, esta Sala resuelve suspender temporalmente el estudio, hasta tanto se radique una enmienda al protocolo original que contemple los anteriores requerimientos, en versión control de cambios y versión final.

3.4. Martin Jurgen Krauss mediante radicado No. **20221040485**, remite respuesta al auto de requerimiento No. 2021013428 de 2021 para el producto **LUBRICANTE ÍNTIMO CONFORT**, con el fin de revisar la clasificación del riesgo

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que si bien los lubricantes íntimos se han clasificado como dispositivos médicos riesgo IIa o III (según su composición), en este caso el producto objeto de la consulta, contiene sustancias fitoterapéuticas que no ejercen una acción farmacológica. Por lo anterior, se recomienda que el producto LUBRICANTE ÍNTIMO CONFORT, sea clasificado de conformidad con la regla 5, en el riesgo IIa.*



3.5. Rubby Aristizabal mediante radicado **20221129156**, solicita aclaración del concepto emitido por medio del numeral 3.10, Acta 6 de 2022, para el producto **“DFU REGEN / Bioimpresora 4D CleanBench / DFU REGEN Dr. INVIVO”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.10 del acta 6 de 2022, relacionado con el producto “DFU REGEN / Bioimpresora 4D CleanBench / DFU REGEN Dr. INVIVO”*

3.6 Claudia Caro como Project Manager de Resolution Latin American Clinical Research Solutions, mediante radicado **20211297691**, notifica **cierre del estudio observacional no intervencionista “RESPOND, Sistema valvular LotusTM reposicionable -evaluación poscomercialización de los criterios de valoración clínicos en un contexto real.**

Para esta deliberación el Dr. Anderson Bermón Angarita declara un posible conflicto de interés, debido a que, si bien no hace, ni hizo parte del estudio, tiene un vínculo laboral vigente con una institución participante. Por tal razón, se abstiene de dar algún concepto al respecto.

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 del informe de cierre del estudio observacional no intervencionista “RESPOND, Sistema valvular LotusTM reposicionable -evaluación poscomercialización de los criterios de valoración clínicos en un contexto real. Sin embargo, dado que esta investigación no fue notificada a esta Sala, no es procedente aprobar el informe de cierre.*

Nota aclaratoria: *Se recuerda que toda investigación observacional o experimental en seres humanos que involucre dispositivos médicos, debe ser notificada al Invima.*

3.7. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221159106** con ID: **G5G-RTA-Y93Y**, solicita la **aprobación de la Enmienda 4 y la inclusión de sub-investigador en Cediul S.A y Clínica Imbanaco S.A.S**, para el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO para Seguridad y Eficacia” (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 no se aprueba la enmienda 4 para el “estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO para Seguridad y Eficacia” (el“Estudio”), hasta tanto se de respuesta satisfactoria a los siguientes requerimientos:*

1. *Se requiere enviar la justificación técnica y clínica que tuvo en cuenta el patrocinador para considerar que los cambios propuestos en la enmienda, relacionados con la*



solución salina, la lidocaína y la reclasificación de los eventos adversos, no afectan la seguridad de los sujetos participantes, dado el riesgo basal de un paciente renal.

2. *Notificar al Invima todas las desviaciones presentadas en el estudio y la evidencia de las acciones correctivas tomadas, de acuerdo con lo reportado en el informe y de conformidad con lo presentado en el protocolo en el numeral 9.6, así:*

“...9.6 Desviaciones del plan de investigación clínica

El (los) investigador(es) no debe(n) desviarse del protocolo por ningún motivo, salvo en casos de emergencia médica, cuando la desviación sea necesaria para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar del sujeto o para eliminar un aparente peligro inmediato para el sujeto. En ese caso, el Investigador notificará inmediatamente al Patrocinador por teléfono o por escrito (se prefiere el correo electrónico para mayor rapidez). Se deben notificar todas las desviaciones presentadas en el protocolo y tenerlas en cuenta en la matriz de riesgos. Por lo tanto, una vez estas sean identificadas por el investigador principal y/o su equipo delegado, deben ser notificadas al Comité de ética y al Invima según los tiempos que se establezcan en el protocolo y en las regulaciones Colombianas, junto con su correspondiente acción correctiva y ser gestionadas oportunamente...”

Por otro lado, se aprueba la inclusión de los siguientes doctores como subinvestigadores en los centros de investigación:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	SUBINVESTIGADOR
<i>Cediul S.A</i> <i>CEDIUL Calle 70B No. 41 – 43 Barranquilla</i>	<i>Dr. Richard Eduardo Mulet</i>
<i>Clínica Imbanaco SAS</i> <i>Carrera 38 Bis No. 5B2 – 04. Cali, Valle del Cauca</i>	<i>Dr. Mauricio Zuluaga</i>

3.8. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221157508** con ID: **56H-DVV-4N3H**, notifica **informe periódico de seguimiento del Estudio Clínico: “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (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 aprueba el Informe periódico de seguimiento: Estudio Clínico: “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”)***

3.9 Hugo Galindo Segura en calidad de representante legal de Labin Colombia SAS, mediante radicado **20221157822** con ID: **N3X-2HP-B543**, solicita concepto técnico para el reactivo categoría III **“WLCHECKSARS-CoV-2 Ag”**



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, profiere concepto técnico favorable para el producto “WLCHECKSARS-CoV-2 Ag”, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

3.10 HE YUNSHAO en calidad de representante legal de DA AN GENE CO., LTD, mediante ID: 4JL-ZU3-41B2 y ZRT-YGJ-PQAT, solicita concepto técnico como reactivo categoría III para el producto *Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) (PCR-Fluorescence Probing)*

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud del producto *Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) (PCR-Fluorescence Probing)*, se debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. ***Allegar estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas, en idioma español.***
2. ***Estudio interno completo que además incluya:***
 - ***Estudios con sustancias y sueros interferentes***
 - ***Estudios de reactividad cruzada.***
3. ***Resultados de reproducibilidad y precisión.***

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20221171895** y con ID: **U1V-27B-1QZN**, notifica el retiro de la Dra. Sandra Patricia Molina Meneses como sub investigadora del sitio de investigación Clínica Las Américas, dentro 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 notificación del retiro de la Dra. Sandra Patricia Molina Meneses como sub investigadora del sitio de investigación Clínica Las Américas, dentro 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*”

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: “**ALMOHADITAS MULTIUSOS**” con radicado 20221107487 correspondiente a una solicitud de corrección de certificación de no obligatoriedad es considerado como Dispositivo Médico, por favor definir su respectiva clasificación



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con la definición de Dispositivo Médico contemplada en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, que cita:

“(...) Artículo 2. Definiciones: Dispositivo médico para uso humano. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;***
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;***
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;***
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;***
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.***
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.***

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (...)”.

Para el caso del producto Almohaditas Multiusos, teniendo presente las indicaciones de uso dadas por el fabricante, no son considerados dispositivos médicos y por lo tanto, no requieren de registro sanitario.

3.13 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emita concepto, en el sentido de establecer sí se pueden expedir registros sanitarios para las pruebas que permitan detectar la Viruela Símica o Viruela del Mono.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dado que no existe ningún pronunciamiento por parte del Ministerio de Salud y Protección Social o por el Instituto Nacional de Salud, en donde se indique el uso de este tipo de pruebas, ni los protocolos de manejo y de diagnóstico que permitan orientar a todas las entidades que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS, sobre el manejo para esta enfermedad, es recomendable tomar las muestras y trasladarlas al INS, para el diagnóstico preliminar o presuntivo de acuerdo con los lineamientos definidos en el documento ABECÉ Viruela Símica:



“...Para la confirmación, se remiten al Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Salud en medio de transporte viral o en solución salina estéril; se puede considerar la biopsia de las lesiones teniendo en cuenta el criterio médico. Adicionalmente, muestras de sangre o suero, e hisopado respiratorio pueden ser requeridas para la detección de otros agentes del diagnóstico diferencial (...).”

Actualmente las muestras de casos sospechosos, han sido recibidas y procesadas por el INS, con todas las medidas de bioseguridad aplicables para el caso de enfermedad altamente contagiosa, de acuerdo al comunicado del INS - Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública y la Dirección de Redes en Salud Pública, se mantiene la vigilancia activa del evento de conformidad con las recomendaciones de la OMS.

Para la aprobación de Registros Sanitarios, es necesario conocer el comportamiento de la enfermedad a nivel mundial y en el contexto nacional. Si los indicadores epidemiológicos determinan el riesgo de diseminación progresiva y rápida, esta condición ameritaría la aprobación de registros sanitarios para importar y comercializar en el país, pruebas para el diagnóstico y confirmación de esta enfermedad. En este sentido, es necesario un pronunciamiento del Ministerio de Salud y Protección Social y del INS, para el uso amplio y generalizado de las pruebas presuntivas y confirmatorias.

3.14 Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna, no tienen los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones o se encuentran vencidos.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
20109534	GUANTES PARA EXAMEN DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DESECHABLE	INVIMA 2016DM-0014699	- Que mediante Resolución No. 2022016647 de 10 de Junio de 2022, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto GUANTES PARA EXAMEN DE LATEX - GUANTES PARA EXAMEN DESECHABLE, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-	CANCELAR



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
			0014699 cuyo titular es IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA, con operador logístico OPERADOR WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. ubicado en la AUTOPISTA MEDELLIN KM 7 CELTA TRADE PARK LOTE 52 BOG 3, con domicilio en la ciudad COTA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20057984	OPTICAL LENSES CR-39, POLYCARBONATE WITH OR WITHOUT HARD & HARD MULTI COATING. - LENTES ÓPTICOS CR-39, POLICARBONATO CON O SIN RECUBRIMIENTO ANTI RAYAS Y ANTIRREFLEJO - OPTIMAL, R LENS	INVIMA 2013DM-0009571	Que mediante Resolución No. 2020029267 DE 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto OPTICAL LENSES CR-39, POLYCARBONATE WITH OR WITHOUT HARD & HARD MULTI COATING. - LENTES ÓPTICOS CR-39, POLICARBONATO CON O SIN RECUBRIMIENTO ANTI RAYAS Y ANTIRREFLEJO - OPTIMAL, R LENS con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009571, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LILIANA TERESA HERRERA MURCIA / OPTICA SUPER VISION DE LA 22 ubicado en la Calle 22 Sur No 20-17 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL ubicado en la Carrera 106 No 15A-25 Bodega 17-18 Manzana 9 Zona	CANCELAR

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
			Franca con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20057062	BOLSA DE ORINA - BOLSA RECOLECTORA DE ORINA	INVIMA 2012DM- 0009472	Que mediante Resolución No. 2018056992 DE 27 de Diciembre de 2018, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto EYECTORES ANEGLUS - EYECTORES - ANGELUS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009472, con titular ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUCTOS ODONTOLOGICOS S/A con domicilio en BRASIL , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR IMCOMACOL LTDA ubicado en la CARRERA 46 No 93-08 con domicilio en la ciudad de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	CANCELAR
20086653	B10 CONCENTRADO BASICO PARA HEMODIALISIS	INVIMA 2015DM- 0012569	Que mediante Resolución No.. 2021054298 DE 3 de Diciembre de 2021, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto B10 CONCENTRADO BASICO PARA HEMODIALISIS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012569 en la modalidad de Fabricar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE el fabricante FRESENIUS MEDICAL	CANCELAR

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
			CARE COLOMBIA S A S ubicado en la AV CARRERA 96 NO. 25F-12 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias para la fabricación de Dispositivos Médicos, ya que perdió la Certificación en dicha ubicación. NO CUENTA CON Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20071028	FLUJOMETROS - FLUJOMETROS - PRECISION MEDICAL, CADMED	INVIMA 2013DM- 0010822	Que mediante Resolución No. 2020029845 DE 9 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto FLUJOMETROS - FLUJOMETROS - PRECISION MEDICAL, CADMED, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010822, con titular CADMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 23I - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	CANCELAR
20119067	SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA	INVIMA 2017EBC- 0016094	Que mediante Resolución No. 2020029844 DE 9 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el	CANCELAR

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
			producto SISTEMA DE BRAQUITERAPIA ELECTRONICA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017EBC-0016094 con titular NUCLETRON B.V. con domicilio en PAISES BAJOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR BIOMEDICAL ENGINEERING TECHNOLOGIES SAS ubicado en la Carrera 14 No. 93b-45 Oficina 303 Y 304 Edificio Park Town con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Avda. Centenario No 108a-85 Manzana 10, Bodega 66 - Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20058033	COLLAR ORTOPEDICO - COLLAR ORTOPEDICO - XCOLLAR, NEXSPLINT, XCOLLARPLUS, NEXSPLINTPLUS	INVIMA 2013DM- 0009578	Que mediante Resolución No. 2020004054 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto COLLAR ORTOPEDICO - COLLAR ORTOPEDICO - XCOLLAR, NEXSPLINT, XCOLLARPLUS, NEXSPLINTPLUS, con Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0009578, con titular E AND T RESCUE S.A.S con domicilio en MANIZALES - CALDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR E AND T RESCUE S.A.S. ubicado en la Calle 69 No 23-28 APTO 402 EDF LA CRUZ con domicilio en la ciudad MANIZALES, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de	CANCELAR

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
			Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20115289	E- LIGHT IPL+RF, OPT, SHR MACHINE	INVIMA 2016EBC-0015644	Que mediante Resolución No. 2020030031 DE 10 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto E- LIGHT IPL+RF, OPT, SHR MACHINE, con Registro Sanitario No. INVIMA2016EBC-0015644, con titular BEIJING GLOBALIPL DEVELOPMENT., LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR - MEDICAL BEAUTY TECHNOLOGY ubicado en la Carrera 123 No. 131-61 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No. 15a-25 Manzana 20 Interior 133 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	CANCELAR

3.15. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la cancelación de los siguientes registros sanitarios que fueron llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a



estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos o no Certificados.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios llamados a revisión de oficio, por cuanto a la fecha no dieron respuesta oportuna y no tienen los C.C.A.A:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
20060057	MASCARA QUIRÚRGICA DESECHABLE - TAPABOCAS DE 3 CAPAS - HEALTH PROTECCIÓN + VIDA	INVIMA2013 DM-0009734	- Que mediante Resolución No. 2019044658 DE 8 de Octubre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MASCARA QUIRÚRGICA DESECHABLE - TAPABOCAS DE 3 CAPAS - HEALTH PROTECCIÓN + VIDA a favor de IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO en la modalidad importar y vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S ubicada en la calle 9 No 12-37 Armenia - Quindío a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	CANCELAR
20088758	BOLSA DE ESTERILIZACIÓN PARA USO MÉDICO (AUTOSELLADO Y TERMOSELLADO) , ROLLO DE ESTERILIZACIÓN (PLANO Y CON FUELLE), PAPEL CREPADO PARA USO MÉDICO (HOJA/ROLLO), ROLLO Y BOLSA	INVIMA2015 DM-0012636	- Que mediante Resolución No. 2020014341 DE 28 de Abril de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BOLSA DE ESTERILIZACIÓN PARA USO MÉDICO (AUTOSELLADO Y TERMOSELLADO), ROLLO DE ESTERILIZACIÓN (PLANO Y CON FUELLE), PAPEL CREPADO PARA USO MÉDICO (HOJA/ROLLO), ROLLO Y BOLSA DE ESTERILIZACIÓN TYVEK, NO TEJIDO PARA USO MÉDICO (HOJA/ROLLO) - EMPAQUE DE ESTERILIZACIÓN - GLOBALDENTTT, YIPAK, DISMEDENTTT, a favor de GLOBALDENTTT S.A.S. CON	CANCELAR

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
	DE ESTERILIZACIÓN TYVEK, NO TEJIDO PARA USO MÉDICO (HOJA/ROLLO) - EMPAQUE DE ESTERILIZACIÓN - GLOBALDENTT, YIPAK, DISMEDENTT		DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR GLOBALDENTT - FREDY GERARDO RODRIGUEZ BERNAL ubicado en la DIAGONAL 84A No 82A-63 con domicilio en BOGOTÁ - D. a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por la cual perdió la citada Certificación. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN	

3.16 Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221141937** notifica el informe de cierre del **protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del informe de cierre del protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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...

3.17 Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221143504** notifica el **consolidado Eventos Adversos protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del consolidado de eventos adversos del protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...

3.18 Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221143540**, notifica el informe de cierre protocolo ISM05: **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636**



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del informe de cierre protocolo ISM05: **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636**, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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..."

3.19 Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221144381**, notifica el **consolidado Eventos Adversos del protocolo ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del consolidado de eventos adversos del protocolo ISM05: **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS - MINI SO636**, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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...”

3.20. Andrea Vásquez en calidad de Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado **20221157711** y con ID: **5N8-A1H-AA4T**, notifica el resumen de la trazabilidad de los estudios MINIJECT

***CONCEPTO:* Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del resumen de la trazabilidad de los estudios MINIJECT, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.**

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...”

3.21. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221158019** y con ID: **Z2V-1UQ-1H5W**, reporta evento adverso: Neumonía por broncoaspiración con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

***CONCEPTO:* Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el**



concepto final del evento adverso: Neumonía por broncoaspiración con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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 6de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.22. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221157525** y con ID: **SXX-T16-NMH4**, reporta evento adverso: hemorragia de vías digestivas superiores con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del evento adverso: hemorragia de vías digestivas superiores con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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 6de 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...”

3.23. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221158034** y con ID: **AVR-E23-3P35**, reporta evento adverso: Hemorragia de vías digestivas superiores con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del evento adverso: Hemorragia de vías digestivas superiores con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.***

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...”

3.24. Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221157536** y con ID: **YHX-AA6-V1QA**, reporta evento adverso Muerte con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del evento adverso: Muerte con el sujeto 01-01-MJI dentro del estudio Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.***



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 6de 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 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221171959** y con ID: **PQQ-DXG-SW8A**, reporta el informe trimestral del protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia"

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final del el informe trimestral del estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.***

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 6de 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..."



3.26 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante con ID: **J46-H45-2EVV**, solicita aprobación de la enmienda revisión B del protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia"

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final de la enmienda revisión B del Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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..."

3.27 Carlos Andrés Valverde Solano en calidad de director ejecutivo de Cosmos Scientific SAS., mediante radicado **20221172233** y con ID: **4DA-1LY-SRWR**, solicita aprobación de nuevo investigador y nueva coordinadora de investigaciones en Angiosur –Unidad Vascular Integral del protocolo de investigaciones: "Estudio de factibilidad para el dispositivo de trombectomía DAISe en Colombia"

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final de la solicitud de nuevo investigador y nueva coordinadora de investigaciones en Angiosur –Unidad Vascular Integral del Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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...”

3.28 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emita concepto, en el sentido de establecer sobre el producto **FACEPLATES / PLATINA**, con radicado 20221117631 correspondiente a una solicitud de corrección de certificación de no obligatoriedad es considerado como Dispositivo Médico, por favor definir su respectiva clasificación

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el producto FACEPLATES / PLATINA, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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...”

3.29 Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante ID: **Q7W-3NX-7J9Q**, solicita la autorización de unidades adicionales de tirillas para glucometría, en el estudio experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación móvil MyPD para dispositivos móviles para pacientes (PMA).



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la autorización de más cantidades de tirillas para glucometría en el estudio experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación móvil MyPD para dispositivos móviles para pacientes (PMA) , debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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 6de 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..."

3.30 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20221171852** con ID: **AD3-HRY-EPUQ**, solicita aprobación de inclusión de un nuevo centro de investigación en el "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio").

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la inclusión de un nuevo centro de investigación en el "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio")., debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

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 6de 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...”

3.31 Gloria Garcés en calidad de especialista de investigación clínica de Medtronic Colombia SAS, mediate radicado **20221160662** y con ID: **425-7HG-T6YN**, notifica la realización de un estudio observacional El Registro Global SYMPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE) se denomina estudio GSRDEFINE

***CONCEPTO:* Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la notificación de la realización de un estudio observacional El Registro Global SYMPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE) se denomina estudio GSRDEFINE, debido a que, por la complejidad de la información científica, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.**

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...”

Siendo las 19:00 horas del 17 de agosto de 2022, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).



Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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