



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No.9

Fecha: 13 de julio 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 13 de julio de 2022, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
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:

Dra. RUHT LIBIA OSPINA MORENO
Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDÉZ
Ing. DAVID RODRIGO LANCHEROS

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.8 de fecha 15 y 16 de junio de 2022, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, sea prueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. La doctora Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los **productos e insumos para rehabilitación de uso en fisioterapia, medicina deportiva y terapia ocupacional**, son considerados o no dispositivos médicos, los cuales buscan facilitar la terapia proporcionando una rehabilitación funcional en clínicas, consultorios, campos deportivos y domicilio

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para determinar si los productos e insumos para rehabilitación de uso en fisioterapia, medicina deportiva y terapia ocupacional, son considerados dispositivos médicos, se debe evaluar cada caso teniendo presente la indicación dada por el fabricante, los riesgos potenciales relacionados con el uso y su diseño.

Los siguientes productos e insumos para rehabilitación de uso en fisioterapia, medicina deportiva y terapia ocupacional, teniendo presente la indicación de uso, diseño y los potenciales riesgos, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, regla 1, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo I:

- ***Cinta Kinesiológica o Vendaje Terapéutico.***
- ***Ejercitadores para trabajar la movilidad y fortalecimiento de la mano y dedos.***

Los fabricantes e importadores de los anteriores productos, cuentan con 6 meses a partir de la publicación de la presente acta, para certificarse en condiciones sanitarias o en capacidad de acondicionamiento y almacenamiento (CCAA), respectivamente y obtener el registro sanitario para su comercialización y uso en Colombia.

Los siguientes productos e insumos para rehabilitación de uso en fisioterapia, medicina deportiva y terapia ocupacional, teniendo presente la indicación de uso, diseño y potenciales riesgos, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no son considerados dispositivos médicos, por ende, no requieren de registro sanitario para su comercialización y uso:

- ***Piedras de equilibrio inflables***
- ***Balancín***
- ***Balones***
- ***Bandas o tubos elásticos***
- ***Barras flexibles***
- ***Bolas de silicona frío -calor***
- ***Colchonetas***
- ***Cuñas***
- ***Malla elástica para dedos***
- ***Masajeador puntos de gatillo***
- ***Pelotas puyas sensoriales***
- ***Pesas***

Acta No. 9 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





- **Plastilina**
- **Reatas de estiramiento**
- **Rollos**

3.2. Julio Martinez-Clark como representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20221108201** con ID: **3L7-JUL-JTVE**, solicita aprobación del protocolo **“Estudio clínico primera vez en humanos de en VVenio Medical Corporation para evaluar la seguridad de la endoprótesis transcatéter de válvula venosa anti-reflujo (TAVVE – FIH)”** y la importación de los dispositivos necesarios.

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 los documentos del “Estudio clínico primera vez en humanos de en VVenio Medical Corporation para evaluar la seguridad de la endoprótesis transcatéter de válvula venosa anti-reflujo (TAVVE – FIH)”, se debe dar respuesta satisfactoria a los siguientes requerimientos:*

1. ***Incluir tanto el título de la investigación como el objetivo general, el rendimiento, en concordancia con lo definido en los criterios de seguridad primarios y secundarios y los criterios de valoración exploratorio del dispositivo.***
2. ***Unificar el título y el objetivo del estudio en todo el protocolo y sus documentos anexos.***
3. ***Definir las actividades a desarrollar por parte de los investigadores principales y subinvestigadores en el estudio.***
4. ***Allegar la inscripción al RETHUS de los doctores Jorge H. Ulloa y Javier del Castillo.***
5. ***Remitir el distintivo de habilitación de servicios de salud en la especialidad del estudio del Centro de Investigación Cirulaser Andes S.A.S.***
6. ***Teniendo en cuenta que el seguimiento de los pacientes se realizará hasta Q3 del 2024, se debe tener en cuenta la renovación de la póliza, debido a que ésta tiene cobertura hasta el Q1 del 2024.***
7. ***Teniendo en cuenta el diseño del estudio, no aplicaría el planteamiento de una hipótesis. Por lo tanto, se debe eliminar la hipótesis planteada.***
8. ***Teniendo en cuenta los posibles riesgos asociados a la implantación del dispositivo y de su uso por primera vez en humanos es necesario que, una vez aprobado el estudio por esta Sala, se remita un informe preliminar de los resultados de la utilización en los primeros 10 pacientes reclutados e intervenidos con el prototipo en estudio, después de la evaluación programada a los treinta días, para analizar el balance riesgo/beneficio y establecer la continuidad o no del estudio.***
9. ***En lo referente a los criterios de inclusión en la población femenina en edad fértil, se requiere que se aclare la razón por la que no se realizan pruebas sanguíneas de embarazo.***
10. ***Se requiere que se aumente el tiempo de seguimiento a los pacientes por lo menos a 24 meses, de acuerdo a la incidencia de los eventos adversos reportados después de***

Acta No. 9 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





- 12 meses de la implantación de este tipo de dispositivos en las referencias bibliográficas y estudios citados en el protocolo presentado a esta Sala.*
- 11. Aclarar por qué en el análisis estadístico en lo referente a los parámetros de los criterios de valoración primarios, limitan la evaluación a la vena poplítea, cuando el procedimiento contempla también la safena menor.*
 - 12. Se requiere alleguen el Instrumento estandarizado y validado para el análisis de usabilidad, método, resultados y conclusiones.*
 - 13. Allegar la matriz de riesgos, que incluya la información sobre riesgos conocidos o previsibles, efectos indeseables, contraindicaciones, advertencias y medidas para mitigarlos.*
 - 14. Para el reporte de los eventos adversos, la sala ratifica lo estipulado en el numeral 04 del acta 10 de 2012. Adicionalmente deben precisar que la identificación, análisis, gestión y reporte de eventos adversos debe ser presentado ante el Comité de ética en Investigación. A la Sala especializada deben reportar los códigos COL y PRECOL asignados por el programa de Tecnovigilancia en los reportes inmediatos y trimestrales respectivamente con el concepto del Comité de Ética en Investigación.*

3.3 Juan Guillermo Villacob como Gerente general de BIOLOGICAL MEDICAL TECHNOLOGY SAS, mediante radicado 20221069621, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.7 del Acta 4 de 2022, sobre el producto **GenBody COVID-19 Ag Home Test / GenBody COVID-19 Ag**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico no favorable para los productos GenBody COVID-19 Ag Home Test / GenBody COVID-19 Ag, debido a que no se dio respuesta satisfactoria a todos los requerimientos, así:*

- 1. Formulario único de verificación de requisitos técnicos. Reactivos de diagnóstico in vitro categoría III. Concepto técnico especializado de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in-vitro. **SUBSANADO***
- 2. Estudio interno completo que además incluya:*
 - o Estudios con sustancias interferentes. **NO SUBSANADO***
 - o Estudios de reactividad cruzada. **NO SUBSANADO***
 - o Reproducibilidad/ precisión. **SUBSANADO***
- 3. Estudio externo completo que permita la evaluación de la prueba, el rendimiento clínico utilizando igual toma de muestra. **SUBSANADO***

3.4. CARPER LABS Y CIA LTDA, mediante radicado **LTQ-SUV-U16W**, solicita concepto técnico para para el producto: **A.H.G. ELITE (GREEN) - MARCAS: ELIPLUS DIAGNOSTIC® Y LORNE LABORATORIES LIMITED**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

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 A.H.G. ELITE (GREEN) - MARCAS: ELIPLUS*

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



DIAGNOSTIC® Y LORNE LABORATORIES LIMITED, se debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Estudio interno completo que además incluya:**
 - **Estudios con sustancias interferentes**
 - **Estudios de reactividad cruzada.**
- 2. Estudio externo completo que permita la evaluación de la prueba, el rendimiento clínico utilizando igual toma de muestra. Debido a que hacen falta los datos con los cuales hacen las conclusiones.**

3.5. Sandra Milena Sáenz como representante legal de Siemens Healthcare S.A.S, mediante radicado 20221094101, solicita revisión del concepto de **fuentes radioactivas de los equipos PET/CT** emitida en el acta No. 7 del 15 de agosto de 2018

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 proferido en el numeral 3.25 del Acta 7 de 2018. Las fuentes radioactivas de los equipos PET/CT, son un componente del equipo, el cual estará amparado en el permiso de comercialización del equipo biomédico, teniendo presente la regla 10, literal d, del Decreto 4725 de 2005:

“(...) d) Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb...”

3.6. Yohana Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20221114307** con ID: **5SA-M3U-JB4R**, remite respuesta al numeral 3.12 del Acta 6 del 11 de mayo 2022, **aclaración de póliza de responsabilidad civil del Protocolo clínico CTP- Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la aclaración de la cobertura de la póliza de responsabilidad civil No. WIBCLT21007 con vigencia del 1 de abril de 2021 al 1 de octubre de 2023.

3.7. Rafael Mauricio Sanabria Arenas como Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante ID: **WM4-AXW-BE4L**, solicita la aprobación de la enmienda: modificación investigadores de los sitios RTS Instituto Nacional del Riñón y RTS Agencia La Calleja, 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).**

Acta No. 9 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que aprueba la inclusión de los doctores Dr. David Orlando Camargo Arango y Dr. Anthony Eliecer Martínez Bernalles como investigadores de los sitios RTS Instituto Nacional del Riñón y RTS Agencia La Calleja, respectivamente. Quedando el cuadro de centros e investigadores de la siguiente manera:

CENTRO DE INVESTIGACIÓN	INVESTIGADOR
RTS Instituto Nacional del Riñón Dirección Calle 43#25-61, Bogotá D.C	Dr. David Orlando Camargo Arango
RTS Agencia Cardio infantil Carrera 14ª#163ª-98, Bogotá D.C	Dr. Eduardo Zuñiga
RTS Agencia Universidad Nacional Calle 44 # 59-75, piso 1, consultorios 26 y 27 Bogotá D.C	Dr. Javier Cely
RTS Agencia la Calleja Dirección Calle 127 bis #19-25 Piso 5, Bogotá	Dr. Anthony Eliecer Martínez Bernalles
RTS Sucursal Bucaramanga Transversal 93 # 34-99 local SS10-A-B-C-D centro comercial el cacique, Bucaramanga	Dr. Cesar Mauricio Doria
RTS Servicios de Terapia Renal del Valle Calle 45N # 4N -32 la Flora, Cali	Dra María Paz Dazzarola
RTS Sucursal Medellín Carrera 57 #44ª-10, Medellín	Dr Álvaro del Castillo Farre

3.8 Yohana Parra Garzón como Representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado 20221131269 con ID: N51-R7J-JAV2, solicita la aprobación de un **nuevo Subinvestigador** para el “CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectico, 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 aprueba la inclusión del doctor Juan Pablo Saldarriaga Botero como Sub investigador del sitio Clínica Las Américas, para el estudio “CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectico, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

3.9. La doctora Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto para la cancelación de los registros sanitarios 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, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

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

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

cancelación de los siguientes registros sanitarios debido a que no dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

RADICADO	EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
20201009382	20062117	AUDIFONOS PARA DISCAPACIDAD AUDITIVA SERIE REXTON® DE SIEMENS - REXTON®	INVIMA 2013DM-0009941	- Que mediante Resolución No. 2020029266 del 3 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto AUDIFONOS PARA DISCAPACIDAD AUDITIVA SERIE REXTON® DE SIEMENS - REXTON® con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009941 cuyo titular es SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH. CON DOMICILIO EN ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SOLUCIONES AUDIOLOGICAS DE COLOMBIAS SAS ubicado en la AV. PADILLA No 2.-130 LOCAL 2 CHIA 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
20201003341	20072270	CEFALY - NEUROESTIMULADOR EXTERNO - CEFALY	INVIMA 2014DM-0010930	Que mediante Resolución No. 2020027804 del 24 de Agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CEFALY - NEUROESTIMULADOR EXTERNO - CEFALY con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0010930 en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR NEUROTRONICA S.A ubicado en la Calle 22B No 66-46 CA 901 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 9 bodega 16, 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>	CANCELAR

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

RADICADO	EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
20181242013	20057062	EYECTORES ANEGLUS - EYECTORES - ANGELUS	INVIMA 2012DM- 0009472	Que mediante Resolución No. 2018056992 del 27 de Diciembre de 2018, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto EYECTORES ANEGLUS - EYECTORES - ANGELUS, con Registro Sanitario No., INVIMA2012DM-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
20181242019	20079791	BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE DAM - BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE - ANGELUS	INVIMA 2014DM- 0011636	Que mediante Resolución No. 2018056996 DE 27 de Diciembre de 2018, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE DAM - BARRERA GINGIVAL FOTOPOLIMERIZABLE - ANGELUS con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011636 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

3.10. La doctora Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto para la cancelación de los registros sanitarios llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios debido a que no dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio:

RADICADO	EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	CONCEPTO DEFINITIVO
20201011395	20121753	BF-FDT LYSE - DIRUI del área HEMATOLOGÍA	INVIMA 2016RD-0004062	Que mediante Resolución No. 2020030918 DE 17 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el reactivo de diagnóstico in vitro BF-FDT LYSE - DIRUI del área HEMATOLOGÍA con Registro Sanitario No. INVIMA2016RD-0004062 a favor de DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES que el importador CICOMERX S.A ubicado en la AV. 5N No 21N-22 OFC 801 con domicilio en la ciudad Barranquilla quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico ALCOMEX S.A. ubicado en la carrera 103 No. 25 B – 86 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 la cual perdió la citada Certificación. - 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

3.11. La doctora Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita autorización de ingreso sin registro Sanitario del “**Dispositivo de Trombectomia DAISe**” utilizados exclusivamente para la realización del estudio 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 ratifica lo autorizado en el numeral 3.1 del acta 18 de 2021 para la importación de los siguientes dispositivos médicos exclusivamente en el “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”:

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co





Descripción	Modelo	Cantidad
DAISe Thrombectomy Device	DTD-30190-IDE	25
DAISe Delivery Catheter	DEX032-150-IDE	25
6F Q Aspiration Catheter	Q6-69145-IDE	20
5F Q Aspiration Catheter	Q5-57145-IDE	5

3.12 La doctora Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto, sobre el producto **GOURI / IMPLANTE INYECTABLE DE POLICAPROLACTONA**, radicado 20221072103, en el sentido de establecer si es considerado como dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo presente la indicación de uso dada por el fabricante, el producto GOURI / IMPLANTE INYECTABLE DE POLICAPROLACTONA, es considerado un dispositivo médico, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, la regla 8 clasificación de riesgo III.

3.13. 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, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final 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, 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 No. 9 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





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

3.14. 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 aplaza el concepto final 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, 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...”

3.15 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 OpiraTM 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata"**.

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 seguimiento: "Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo OpiraTM 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de*

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Catarata”, 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...”

3.16. 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 se aplaza el concepto final del producto LUBRICANTE ÍNTIMO CONFORT, 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...”

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.17. 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 aplaza el concepto final para aclarar lo proferido en el numeral 3.10, Acta 6 de 2022, para el producto “DFU REGEN / Bioimpresora 4D CleanBench / DFU REGEN Dr. INVIVO”, 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 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 Lotus™ reposicionable -evaluación poscomercialización de los criterios de valoración clínicos en un contexto real.**

Para esta deliberación el Dr. Anderson Bermón Angarita se declara impedido, por tal razón, se abstiene de dar algún concepto y se retira de la sesión virtual manteniendo la confidencialidad de la información.

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 estudio observacional no intervencionista “RESPOND, Sistema valvular Lotus™ reposicionable -evaluación poscomercialización de los criterios de valoración clínicos en un contexto real, 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

Acta No. 9 de 2022

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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 18:00 horas del 13 de julio 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

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
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

Acta No. 9 de 2022

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

