

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

01 de octubre de 2025

ORDEN DEL DÍA VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

TEMAS A TRATAR

Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados

AUDIENCIAS: Ninguna

TRAMITES APLAZADOS: Ninguno

TRAMITES NUEVOS

3.1 Gloria Eugenia Boenheim, identificada, en mi calidad de apoderada de CABYC, S.L. mediante radicado 20251241367 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del siguiente estudio clínico: “Estudio Clínico Prospectivo, Abierto, Para Evaluar La Eficacia Y Función De La Lente Acrilica Intraocular Acomodativa Akkolens Para El Tratamiento De Cataratas” desarrollado en el Centro de investigación FOSCAL en Bucaramanga.

3.2 Luis Carlos Escaff, en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado 20251241367 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, comunicaciones del cierre del “estudio clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y la seguridad del Miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos” ISM05 y el estudio clínico ISM08 “ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único”

3.3 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20251239304 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reportes de seguimiento 6, 7 y 8 de la migración del dispositivo presentado en el participante 03-013 del “Estudio Clínico de Primera Vez en

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.4 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20251239981 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, comunicaciones del patrocinador relacionados con 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”)

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20251241352, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de terminación de contrato entre bioaccess® y Sparta Biomedical, Inc., fabricante/patrocinador del estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.6 Ricardo Wilches - Equamedical Colombia SAS mediante radicado 20251241628 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el informe final del estudio clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención” desarrollado en La Asociación Colombiana de Diabetes.

3.7 Lilian Andrea Hidalgo y Juan Carlos Briceño, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado 20251254638, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe final del “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos” desarrollado en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, financiado por la Universidad de los Andes

3.8 Pedro Huertas Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado 20251254518 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de Evento Adverso Serio presentado en el participante 50309-A003 del estudio clínico observacional de registro GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR) Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervación Findings in Real World, DEFINE) Patrocinador: Medtronic.

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20251254442 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Plan de acción del Centro Clínica de la Costa, requerido en el oficio 20252037743 del 26 de agosto de 2025 y numeral 3.9.2 del Acta No.4 del 2 de abril de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10 Dayana Plazas, Líder de Calidad y Camilo Moreno Asuntos Regulatorios Líder de Portafolio en representación de la Sociedad Producto ROCHE S.A. ,mediante radicado 20251263384 , solicita la autorización para Importar el Material para Toma de Muestras del Dengue, dentro del estudio clínico “Recolección prospectiva de muestras para la evaluación de biomarcadores sanguíneos para la predicción del deterioro en pacientes con infección aguda por dengue – MIP_DENGUE_01 Estudio No: RD006782 a desarrollarse en el Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas-CDI S.A.S- Laboratorio Clínico-Bucaramanga, Colombia

3.11 Felisa Adriana Acero en representación legal de CLINEXIS SAS mediante 20251261794 radicado presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, documentos que avalan la representación de la nueva CRO por parte del fabricante / patrocinador del estudio clínico ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO: ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL RANURADO EYEFLOW EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe

3.12 Felisa Adriana Acero en representación legal de CLINEXIS SAS mediante radicado 20251261794 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, documentos que avalan la representación de la nueva CRO por parte del fabricante / patrocinador del estudio clínico ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO: ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL RANURADO EYEFLOW EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe

3.13 Felisa Adriana Acero en representación legal de CLINEXIS SAS mediante radicado 20251225835 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al radicado 20251141800 y requerimiento en acta No.3 de abril 2025 numeral 3.9 del estudio clínico ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO: ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL RANURADO EYEFLOW EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe

3.14. Julieta Varón Orozco en calidad de Química Farmacéutica-Directora Técnica The Super Patch Company SAS, mediante radicado 20251171410, solicita la revisión de Información de Dispositivo Médico con Tecnología Novedosa para Colombia – Parches adhesivos con tecnología Vibrotáctil marca Superpatch

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS
QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS
Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:
Biol. RUTH MALDONADO

REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.10 de fecha 03 de septiembre de 2025 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés por los Comisionados para la sesión del día:

Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

AUDIENCIAS: Ninguna

TRAMITES APLAZADOS: Ninguno

TRAMITES NUEVOS

3.1 Gloria Eugenia Boenheim, identificada, en mi calidad de apoderada de CABYC, S.L. mediante radicado 20251241367 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del siguiente estudio clínico: "ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y FUNCIÓN DE LA LENTE ACRILICA INTRAOCULAR ACOMODATIVA AKKOLENS PARA EL

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

TRATAMIENTO DE CATARATAS”. Desarrollado en el Centro de investigación FOSCAL en Bucaramanga.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, no se acepta el cierre del estudio clínico: “Estudio Clínico Prospectivo, Abierto, Para Evaluar La Eficacia Y Función De La Lente Acrilica Intraocular Acomodativa Akkolens Para El Tratamiento De Cataratas”. Desarrollado en el Centro de investigación FOSCAL en Bucaramanga, hasta tanto alleguen los documentos de re-exportación de los equipos biomédicos al patrocinador del estudio emitido por la DIAN que cuente con las firmas de todas las partes involucradas:*

1. CORNEAL /ANTERIOR SEGMENT OCT Referencia CORNEA Marca TOMEY MODELO CASIA 2 Con serial SN 947805, Descripción 100-240V 50/60 Hz 170VA Tomey Corporation P/O Japan, junto con pieza metálica con ruedas referencia Type TT2C-800 oftalmic, electrictable class 1, tipe B P/O Serial 27786. (TOP COM EVALUATION SCREEN XP100)

2. Keratometer Marca Grand-Seiko Modelo WAM-5500 Serial 61AS0192 LOTE NA Descripción: Binocular accommodation 100-240V - 50/60 hz power 80VA P/O Japan con sus partes de cables de conexión. (GRAND SEIKO WAM 5500, TOMEY CASIA 2)

Con relación al requerimiento pendiente en numeral 3.42 en acta 6 de mayo 15 de 2024 se considera subsanado.

Esta Sala informa que el interesado recibirá acto administrativo por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima con los requerimientos y los tiempos o términos establecidos para su respuesta

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE RUTA:

Oficina Virtual Invima – Enviar un trámite

Seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

3.2 Luis Carlos Escaff, en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado 20251241367 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, comunicaciones del cierre del “estudio clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y la seguridad del Miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos”, ISM05 y el estudio clínico ISM08: “ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único”

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro,*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

conceptúa que, se recibe la información allegada y confirma cierre ante el Invima del estudio “estudio clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y la seguridad del Miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos” ISM05. y el estudio clínico ISM08: “ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único”

Con respecto al requerimiento en acta No.7 de julio 02 de 2025 en numera 3.2:

...Debe ser comunicado al comité de ética y al patrocinador / fabricante del dispositivo y allegar recibidos de estas comunicaciones a esta Sala en un término de un mes calendario posterior a la publicación de la presente acta en la página web del Invima... [SUBSANADO](#)

La Sala reitera que los resultados continúan con la restricción de publicación

3.3 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20251239304 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reportes de seguimiento 6, 7 y 8 de la migración del dispositivo presentado en el participante 03-013 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la información allegada de los reportes de seguimiento 6, 7 y 8 de la migración del dispositivo presentado en el participante 03-013 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

Se recuerda que la presentación de los reportes de seguimiento debe ser oportuna cada vez que haya algún cambio en las condiciones de salud del paciente, evitando acumulación de éstos.

Llegado el caso que el paciente requiere atención y oportunidad en el tiempo para ser atendido por una condición derivada del dispositivo en estudio, la póliza de seguro del estudio deberá ser activada y no recurrir y/o depender de la atención por la EPS.

3.4 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20251239981 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, comunicaciones del patrocinador relacionados con 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 revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se da por recibida la información allegada.*

De acuerdo con lo reiterado por el patrocinador, el estudio continuará activo y los participantes (sujetos de investigación) en seguimiento por 5 años de acuerdo con el protocolo aprobado para el estudio clínico “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”).

La Sala reitera que el enrolamiento está cerrado y los datos no están autorizados para publicación.

Todos los participantes (sujetos de investigación) continuarán en seguimiento y los reportes de eventos adversos que presenten deben ser reportados ante el Invima, al igual que el informe de seguimiento del estudio clínico en los formatos institucionales.

Mantener comunicación permanente entre el patrocinador / CRO, todos los centros de investigación y su comité de ética de lo que suceda en el desarrollo del estudio clínico y por consiguiente al Invima.

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20251241352, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de terminación de contrato entre Bioaccess® y Sparta Biomedical, Inc., fabricante y patrocinador del estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la información allegada sobre la notificación de terminación de contrato entre Bioaccess® y Sparta Biomedical, Inc., fabricante/ patrocinador del estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”*

3.6 Ricardo Wilches - Equamedical Colombia SAS mediante radicado 20251241628 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el informe final del estudio clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención” desarrollado en La Asociación Colombiana de Diabetes.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe el informe final del estudio clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención” desarrollado en La Asociación Colombiana de Diabetes.

Esta Sala requiere:

- Remitir el informe final con resultados y análisis de la data obtenida en Colombia y el mundo.
- Allegar las desviaciones evidenciadas en visita de IVC realizada por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías: eventos adversos no reportados, informes de seguimiento no presentados ante el Invima. Este trámite debe incluir la carta de presentación y respuesta ante el Comité de ética de Asodiabetes. Es deber del investigador principal presentar y firmar esta comunicación ante el Comité de ética.
- Allegar comunicación del investigador principal de estas desviaciones al patrocinador y su respuesta

El estudio continúa abierto ante el Invima hasta que den respuesta satisfactoria a estos requerimientos en un término de acuerdo con el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Esta Sala informa que el interesado recibirá acto administrativo por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima con los requerimientos y los tiempos o términos establecidos para su respuesta

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE RUTA:

Oficina Virtual Invima – Enviar un trámite

Seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

3.7 Lilian Andrea Hidalgo y Juan Carlos Briceño, en representación de la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado 20251254638, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, avance del informe final del “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en pacientes crónicos Desarrollado en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, financiado por la Universidad de los Andes

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la información allegada del informe final del “Ensayo clínico preliminar aleatorizado controlado para la evaluación de matrices tridimensionales a base de submucosa intestinal porcina para el tratamiento de úlceras venosas en

pacientes crónicos Desarrollado en la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología, financiado por la Universidad de los Andes

La Sala requiere:

- ***Allegar las cartas de sometimiento y respuesta del comité de ética de los informes allegados a esta Sala***
- ***Allegar las notificaciones al comité de ética y su respuesta de las desviaciones evidenciadas en visita de IVC con el plan de acción para no volver a incurrir en estas desviaciones.***
- ***Incluir en el [ASS-RSA-FM170](#) - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías***
- ***Incluir la información correspondiente que está en el documento “Informe Final” presentado***
- ***Información de desenlace primario de eficacia y seguridad, en blanco.***
- ***Aclarar por qué en el numeral 13, se reporta la entrega de 61 dispositivos médicos mientras en el informe final Numeral 7 folios 7-8 se reporta la entrega de 63 dispositivos***
- ***Especificar los eventos adversos presentados en los pacientes participantes***
- ***Concepto o recomendaciones del comité de ética en términos de seguridad de los sujetos de investigación***
- ***Incluir en el formato Numeral 24: Detalle sobre el cumplimiento de metas, que incluya, además información suministrada a comités de ética, publicaciones locales, internacionales, autoridades regulatorias de otros países***

Con respecto al Informe final estadístico:

- ***Allegar información específica de cuantas úlceras lograron el 100% del cierre dando cumplimiento al objetivo 5 del protocolo***
- ***Allegar tablas descriptivas discriminando las características demográficas y comorbilidades de cada uno de los brazos (grupo control y grupo de intervención)***
- ***Allegar una tabla que describa el tamaño de las úlceras por cada uno de los brazos (grupo control y grupo de intervención)***
- ***Se insta a entregar un análisis de la evolución y condiciones que pudieron haber influido en el aumento del tamaño de la úlcera, que pudiera llegar a considerarse como evento adverso***

Se les recuerda a los interesados que se debe ser mesurados con las interpretaciones de los resultados de este tipo de estudios dado que por el diseño de estudios no se puede llegar a conjeturas como las registradas en el informe final, 29. Recomendaciones para aprobación, modificación o futura investigación (folio 48/248)

Esta Sala informa que el interesado recibirá acto administrativo por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima con los requerimientos y los tiempos o términos establecidos para su respuesta.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE RUTA:

Oficina Virtual Invima – Enviar un trámite

Seleccione la casilla de Sala Especializada de Dispositivos Médicos.

3.8 Pedro Huertas Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado 20251254518 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de Evento Adverso Serio presentado en el participante 50309-A003 del estudio clínico observacional de registro GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR) Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervación Findings in Real World, DEFINE) Patrocinador: Medtronic.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe el reporte inicial del Evento Adverso Serio presentado en el participante 50309-A003 del estudio clínico observacional de registro GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR) Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervación Findings in Real World, DEFINE) Patrocinador: Medtronic, centro de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Esta Sala queda a la espera del Comité de ética de Foscal de la respuesta a la notificación y a las actualizaciones del desarrollo del evento adverso y estado de salud del paciente participante.

Se sugiere utilizar otras herramientas para el análisis de causalidad de eventos adversos relacionados con dispositivos médicos más robustas que el protocolo de Londres.

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20251254442 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Plan de acción del Centro Clínica de la Costa, requerido en el oficio 20252037743 del 26 de agosto de 2025 y numeral 3.9.2 del Acta 4 del 2 de abril de 2025 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”:

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la información como respuesta a los requerimientos del numeral 3.9.2 del Acta 4 del 2 de abril de 2025

- La evidencia de la capacitación al equipo investigador como medida correctiva a la desviación del protocolo (investigador principal, sub-investigadores, coordinadores). **NO SUBSANADO.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

-La capacitación es dada por la sub-investigadora no aprobada por el Invima. El investigador principal es el responsable de capacitar a su equipo investigador

- Plan de acción para corregir y prevenir futuros errores y el manejo adecuado de la documentación en el estudio clínico. [SUBSANADO](#).

Se recuerda que los sub-investigadores Luisa María Gómez Giraldo y Javier Cahuana no han sido aprobados por el Invima y no pueden desarrollar ninguna actividad en el desarrollo del estudio clínico.

- Con relación a la sub-investigadora LUISA MARIA GÓMEZ GIRALDO quién firma el reporte al comité de ética de estas desviaciones, la Sala solicita la documentación presentada al comité de ética para su aprobación como subinvestigadora antes del 14 de febrero de 2024 y además la documentación requerida para su participación en este estudio clínico de acuerdo con la resolución 8430 y las Buenas Prácticas Clínicas. También informar el número de radicado del trámite ante esta Sala de la solicitud para su aprobación. Conceptuado en el acta No. 10 de septiembre de 2025.

3.10 Dayana Plazas, Líder de Calidad y Camilo Moreno Asuntos Regulatorios Líder de Portafolio en representación de la Sociedad Producto ROCHE S.A. ,mediante radicado 20251263384 , solicita la autorización para Importar el Material para Toma de Muestras del Dengue, dentro del estudio clínico “Recolección prospectiva de muestras para la evaluación de biomarcadores sanguíneos para la predicción del deterioro en pacientes con infección aguda por dengue – MIP_DENGUE_01 Estudio No: RD006782 a desarrollarse en el Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas-CDI S.A.S- Laboratorio Clínico- Bucaramanga, Colombia

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, NO SE AUTORIZA la importación del Material para Toma de Muestras del Dengue, dentro del estudio clínico “Recolección prospectiva de muestras para la evaluación de biomarcadores sanguíneos para la predicción del deterioro en pacientes con infección aguda por dengue – MIP_DENGUE_01 Estudio No: RD006782 a desarrollarse en el Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas-CDI S.A.S- Laboratorio Clínico- Bucaramanga, Colombia, hasta tanto se de respuesta a los siguientes requerimientos:

- **Allegar concepto del comité de ética sobre lo indicado en el protocolo del estudio clínico de la salida de muestras y el uso en otras investigaciones:
...El material biológico se almacenará en Roche Diagnostics GmbH (RDG), Penzberg, Alemania, hasta que se planifique un análisis adicional y se completen todas las mediciones...
...El material y los datos biológicos pueden utilizarse para usos secundarios en el campo de las enfermedades infecciosas, según se define en el formulario de consentimiento informado. Este uso secundario puede incluir estudios de rendimiento clínico o de registro...
...Posteriormente, el material biológico se almacenará en el BAM (Biospecimen Acquisition and Management) biorepositorio ubicado en Roche Diagnostics GmbH (RDG) Nonnenwald 2 82377 Penzberg / Germany...**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **La póliza de seguro**
- **El consentimiento informado y el asentimiento aprobado**
- **Y todos los demás documentos que aprobó el Comité de Ética en Investigación Biomédica CDI**
- **El Centro de Atención y Diagnóstico de Enfermedades Infecciosas-CDI S.A.S Como centro de investigación deben asegurar el seguimiento a sus sedes satélites para ello deben allegar plan de seguimiento.**
- **Incluir en el cronograma la entrega de resultados finales al Invima**

Se recuerda la gestión de autorización ante el Ministerio de Salud y protección Social de Colombia para la salida de muestras biológicas antes de la autorización de importación.

...En consecuencia, hasta tanto se reglamente la citada Ley 2287 de 2023, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social continuará emitiendo los conceptos para la entrada o salida del territorio nacional de muestras biológicas con fines de investigación, de conformidad con lo establecido por las Resoluciones 8430 de 1993 y 3823 de 1997. Consultar en el siguiente enlace el procedimiento y los requisitos requeridos <https://www.minsalud.gov.co/Lists/FAQ/DispForm.aspx?ID=1106&ContentTypeld=0x01003F0A1BD895162D4....>

3.11 Felisa Adriana Acero en representación legal de CLINEXIS SAS mediante 20251261794 radicado presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, documentos que avalan la representación de la nueva CRO por parte del fabricante / patrocinador del estudio clínico ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO: ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL RANURADO EYEFLOW EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la información que avalan la representación de la nueva CRO por parte del fabricante / patrocinador del estudio clínico ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO: ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL RANURADO EYEFLOW EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe

La Sala queda pendiente de recibir la carta respuesta del comité de ética con la notificación de la representación en Colombia del patrocinador /fabricante por CLINEXIS SAS

3.12 Felisa Adriana Acero en representación legal de CLINEXIS SAS mediante radicado 20251261794 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Diagnóstico In Vitro, Respuesta radicado 20251141837. Respuesta al Acta 3 del 5 marzo del 2025, Numeral 3.7 ESTUDIO CLÍNICO PROSPECTIVO: ESTUDIO PILOTO INICIAL PARA EXAMINAR EL DISPOSITIVO TRANSLUMINAL RANURADO EYEFLOW EN PACIENTES QUE REQUIEREN DILATACIÓN TRANSLUMINAL DEL CANAL DE SCHLEMM” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la información en respuesta a requerimientos en el Acta 3 del 5 marzo del 2025, Numeral 3.7*

La Sala requiere allegar:

- El protocolo del rediseño de liberación del dispositivo en investigación **SUBSANADO**

- Las cartas de respuesta del comité de ética **NO SUBSANADO**

Lo allegado no corresponde al requerimiento al numeral 3.7 del acta 3 del 05 de marzo de 2025.

- Re-entrenamiento con el rediseño del dispositivo **SUBSANADO**

- Si hay actualizaciones del rediseño de liberación del dispositivo en investigación, deben actualizar el protocolo, el manual del investigador y el manual de uso, el consentimiento informado (si aplica este último) y adicionalmente someter para aprobación ante el comité de ética y el Invima estas nuevas versiones de documentos. **SUBSANADO**

3.13 Felisa Adriana Acero en representación legal de CLINEXIS SAS mediante radicado 20251225835 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al radicado 20251141800 y requerimiento en acta 3 de abril 2025 numeral 3.9 del estudio Clínico “Estudio Clínico Prospectivo: Estudio Piloto Inicial Para Examinar El Dispositivo Transluminal Ranurado Eyeflow En Pacientes Que Requieren Dilatación Transluminal Del Canal De Schlemm” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe la información como respuesta a requerimiento en acta 3 de abril 2025 numeral 3.9 del estudio clínico Estudio Clínico Prospectivo: Estudio Piloto Inicial Para Examinar El Dispositivo Transluminal Ranurado Eyeflow En Pacientes Que Requieren Dilatación Transluminal Del Canal De Schlemm” que se desarrolla en la Clínica Oftalmológica del Caribe*

La Sala considera subsanado los requerimientos solicitados en acta 3 de abril 2025 numeral 3.9 del estudio clínico

3.14 Julieta Varón Orozco Química Farmacéutica-Directora Técnica The Super Patch Company SAS, mediante radicado 20251171410 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico especializado

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

para la Tecnología Novedosa para Colombia – Parches adhesivos con tecnología Vibrotáctil marca Superpatch

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto Parches adhesivos con tecnología Vibrotáctil marca Superpatch, teniendo presente la indicación de uso dada por el fabricante tratamiento y control del dolor, es considerado un dispositivo médico con clasificación de acuerdo con el riesgo I por la regla 1. En este sentido, para llevar a cabo la solicitud del registro sanitario se debe dar cumplimiento con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, así:

“...Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado. Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

- 1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.***
- 2. Presentación comercial.***
- 3. Nombre de la industria fabricante.***
- 4. Modalidad de registro.***
- 5. Vida útil. Cuando aplique.***
- 6. Clasificación de acuerdo al riesgo.***
- 7. Indicaciones y usos.***
- 8. Indicar el código internacional (ECRI, GMDN u otro de igual reconocimiento internacional).***

9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones;

b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá verificar las condiciones de calidad cuando lo considere pertinente;

c) Descripción del dispositivo médico: Listado de partes principales de que está hecho el producto y su composición cuando aplique, especificaciones, funcionamiento, información descriptiva;

d) Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Resumen de los documentos de verificación y validación (informe de pruebas) de diseño o certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. En caso de equipos biomédicos, se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos; e) Método de esterilización, cuando aplique;

f) Método de desecho o disposición final del producto, cuando aplique;

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

g) Artes finales de las etiquetas e insertos, según lo dispuesto en el presente decreto;

l) Certificado de venta libre bajo los parámetros de establecidos en el literal b) del artículo 29 del presente decreto...”

En este sentido, se debe caracterizar muy bien las diferencias de cada una de las referencias de los parches hápticos, dado que, al revisar la documentación y las fichas técnicas, no se encuentra diferencia alguna entre ellas. Además, especificar y aclarar las zonas anatómicas para el uso de estos parches de acuerdo con la indicación de uso dada. Se debe aportar la evidencia de cada una de las indicaciones descritas en el documento tales como coadyuvante a otras terapias, el bienestar y rendimiento de la persona que los usa en diferentes situaciones, como alivio del dolor, aumento de la concentración, aumento de la energía y disminución del estrés.

No hay trámites aplazados de esta sesión.

Siendo las 18:00 horas del día 1 del mes de octubre del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
Directora Técnica Dispositivos Médicos y Otras
Tecnologías
Sesión ordinaria

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16