

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 14

SESIÓN ORDINARIA

3 de diciembre de 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados
- AUDIENCIAS
- TRAMITES APLAZADOS y TRAMITES NUEVOS

CASOS APLAZADOS

3.1 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251299084** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aprobación de la doctora Luisa María Gomez como subinvestigadora, para el centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S. 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”).

3.2. Corresponde al numeral 3.15 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Jaime Ramón Cabrales, Líder médico Servicio de Hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología- LaCardio, mediante radicado **20251298675** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptuar sobre el protocolo de investigación titulado: “*Estudio de cohorte prospectivo en válvula bicúspide para selección de casos y tamaño de la válvula utilizando el algoritmo “ABC Bicuspid Sizing” para*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

válvulas balón expandibles Sapien 3". Es un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico e internacional, si requiere aprobación por la Sala Especializada.

3.3. Corresponde al numeral 3.16 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298262** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, seguimiento al evento adverso serio migración válvula presentado en el sujeto 03-013 participante 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").

3.4 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a radicado saliente 20252041330 en respuesta a radicado 20251200929 por requerimientos en Acta 4 abril de 2025 para 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 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión 05 de noviembre de 2025 Margarita Cardozo López, en representación de la CRO Crocreation S.A.S., mediante radicado **20251300679** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la solicitud de aprobación del estudio clínico: **"Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante Tomografía Computarizada Simple Automática – Protocolo DONE SYMPLE"**. Patrocinador Fundación Ictus.

3.6 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025 - la ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos médicos y otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto **MICRODACYN® como solución esterilizante y antiséptica de superoxidación para heridas**, con el fin de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.7 Corresponde al numeral 3.15 de la sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025 – la ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos médicos y otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Vapospray con indicación como fluidificantes y descongestionantes nasales.

3.8 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025 - la ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos médicos y otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Spray nasal con carragenina y goma gellan Norizite para prevenir el riesgo de infección por virus transmitidos principalmente por vía aérea.

CASOS NUEVOS

3.9 La Doctora Lilian Andrea Hidalgo en calidad de Representante Legal Suplente Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20251315701**, remite respuesta a comunicaciones con radicados salientes 20252044283 y 20252046149 relacionados con la investigación titulada: ***“Corazón Saludable: Piloto del plan integral de prevención cardiovascular basado en medicina de precisión y herramientas tecnológicas de mobile health, diseñado para la población colombiana” Código: 223989785348, Contrato: 750-2021”***.

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicados **20251315717** y **20251340096**, remite alcance al radicado: **20251315717** (Respuesta al oficio 20252037743 del 26 de agosto de 2025) relacionados con los requerimientos del Acta 4 del 02 de abril de 2025, incluyendo el sometimiento subinvestigadora COFCA, asociados al “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.11. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251315723**, remite respuesta al oficio **20252037749** del 26 de agosto de 2025 relacionada con el reporte anual del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.12 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251335165**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto ANTI-A1 LECTINA como reactivo categoría III.

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251340096**, remite respuesta del Comité de Ética de la reclasificación de la desviación a Buenas Prácticas Clínicas por las actuaciones de la Dra. Gómez previo a su aprobación por la Sala, para el requerimiento del numeral 3.6 Acta 9 del 06 de agosto de 2025 (Radicado 20251298214 y 20251299043) del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.14 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251335190**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto ANTI-H LECTINA como reactivo categoría III.

3.15 El señor John Martínez mediante radicado **20251340112**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar la clasificación como dispositivo médico del producto TheraSphere™ Yttrium-90 Glass Microsphere System / Sistema de microesferas de vidrio con itrio-90 para terapia radiológica Selectiva.

3.16 Daniel Mauricio González Rodríguez como director técnico de Riesgo de Fractura S.A / CAYRE IPS, mediante radicado **20251336880**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, orientación técnica sobre el producto desinfectante para equipos médicos MADACIDE.

3.17 Juan José Zuluaga Representante Legal Health Sciences Research S.A.S., mediante radicado **20251315810**, solicita una prórroga de 60 días para dar respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 10 numeral 3.1 de la sesión ordinaria del 03 de septiembre de 2025 y publicación el 09 de octubre del 2025, relacionado con el **ESTUDIO CLÍNICO ADAPTATIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD INICIAL Y FUNCIONAMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE AUMENTO DE GLÚTEO MÍNIMAMENTE INVASIVO Y SUS DISPOSITIVOS EN PARTICIPANTES SOMETIDAS A UN REALCE DE GLÚTEO PRIMARIO.**

3.18 Yoanna Parra Garzón representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20251265395** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta al requerimiento relacionado con reportes de eventos adversos presentados en el participante 03-005 del estudio clínico, Radicado saliente 20252033890 (01Ago2025) y radicado saliente 20252030293 (14Jul2025)

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:

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

Profesionales de apoyo del GICASE:

Biol. Ruth Adriana Maldonado
Bact. Zulma Valbuena
Ing. Luis Eduardo Díaz Castañeda
Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

REVISIÓN DE LAS ACTAS ANTERIORES

Se lee el contenido del Acta No.12 de fecha 5 de noviembre de 2025 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se lee el contenido del Acta No.13 de fecha 27 de noviembre 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 orden del día.

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

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

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

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

- AUDIENCIAS: Ninguna
- TRAMITES APLAZADOS: **Sesión ordinaria del 5 de noviembre de 2025: 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18**
Sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025: 3.14, 3.15 y 3.16.

3.1 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20251299084** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aprobación de la doctora Luisa María Gomez como subinvestigadora, para el centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S. 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 revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la aprobación de la Dra Luisa María Gómez como subinvestigadora, para el centro de investigación Clínica de la Costa S.A.S 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”), queda sujeta hasta tanto no se aclare el tiempo de dedicación semanal en cada una de las investigaciones en las que actualmente se encuentra participando, ya que se evidencia que está como investigadora principal en 6 estudios y como subinvestigadora en 23 estudios, así como, la etapa en la que se encuentran estas y si sus funciones son exclusivamente en investigación o realiza actividades asistenciales; dado que es necesario evaluar el tiempo de dedicación en este estudio, descrito en la solicitud de 8 horas semanales.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2. Corresponde al numeral 3.15 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Jaime Ramón Cabrales, Líder médico Servicio de Hemodinamia de la Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología- LaCardio, mediante radicado **20251298675** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptuar sobre el protocolo de investigación titulado: “*Estudio de cohorte prospectivo en válvula bicúspide para selección de casos y tamaño de la válvula utilizando el algoritmo “ABC Bicuspid Sizing” para válvulas balón expandibles Sapien 3*”. Es un estudio observacional, prospectivo, multicéntrico e internacional, si requiere aprobación por la Sala Especializada.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que dado que el protocolo de investigación titulado: “Estudio de cohorte prospectivo en válvula bicúspide para selección de casos y tamaño de la válvula utilizando el algoritmo “ABC Bicuspid Sizing” para válvulas balón expandibles Sapien 3”, es un estudio observacional para evaluar el algoritmo ABC Bicuspid Sizing, que por sí solo no cumple los criterios previstos normativamente para ser clasificado como dispositivo médico, éste estudio no requiere aprobación por parte de esta Sala.*

Asimismo, teniendo presente que, dentro de la práctica clínica habitual para este tipo de patología, entre otros se emplean válvulas balón expandibles Sapien 3 que ya cuentan con registro sanitario, es decir, su eficacia y desempeño están validados; al ser utilizados en la investigación objeto de la consulta se reafirma que no requiere de una autorización por parte del instituto.

Por otro lado, si bien el centro de investigación actualmente cuenta la imposición de una medida sanitaria, a saber:

(...) Aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total de las actividades de investigación clínica con dispositivos médicos. Sin embargo, si se requiriera la atención de alguno de los participantes en estudios con dispositivos médicos para garantizar su adecuado seguimiento y protección, esta será la única excepción frente al alcance de la medida sanitaria, de esta manera no podrán iniciar nuevos estudios clínicos con dispositivos médicos hasta tanto el Invima determine que el plan de mejora implementado por el centro de investigación, y el comité de ética con base en los hallazgos de las diligencias de IVC y los de las auditorías propias demuestren el control de los riesgos.(...)

La presente medida sanitaria es de carácter preventivo y temporal ya que podrá levantarse cuando las causas que la originaron desaparezcan (demostración del control y mitigación de riesgos) y del seguimiento y restitución de la salud de los sujetos (...).

El alcance de esta se encuentra circunscrito a investigaciones con dispositivos médicos de los cuales no se tiene evidencia clínica de su perfil de seguridad y desempeño; por lo tanto, se insta al comité de ética en investigación realizar el seguimiento estricto de la misma, de las buenas prácticas clínicas y de los derechos de los sujetos participantes.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.3. Corresponde al numeral 3.16 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298262** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, seguimiento al evento adverso serio migración válvula presentado en el sujeto 03-013 participante 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 revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información de seguimiento del evento adverso serio migración válvula presentado en el sujeto 03-013, el cual continuará abierto, hasta tanto se obtenga un desenlace definitivo con relación a la migración del dispositivo en investigación.*

3.4 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión 05 de noviembre de 2025 - Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251298510** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a radicado saliente 20252041330 en respuesta a radicado 20251200929 por requerimientos en Acta 4 abril de 2025 para 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 recibe el certificado 1052286377 de fecha 23/09/2025 correspondiente a la póliza de responsabilidad civil 35379413 con ampliación de vigencia del 1/10/2025 al 1/10/2026 para el estudio 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 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión 05 de noviembre de 2025 Margarita Cardozo López, en representación de la CRO Crocreation S.A.S., mediante radicado **20251300679** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la solicitud de aprobación del estudio clínico: **“Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante Tomografía Computarizada Simple Automática – Protocolo DONE SYMPLE”**. Patrocinador Fundación Ictus.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para hacer un pronunciamiento de fondo con relación a la viabilidad del estudio clínico: “Terapia Endovascular para Pacientes con Accidente Cerebrovascular Isquémico Agudo de Ventana Tardía Seleccionados Mediante*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Tomografía Computarizada Simple Automática – Protocolo DONE SYMPLE”, es necesario que alleguen información adicional relacionada con las características del diseño adaptativo, especificando lo siguiente:

- 1. De manera detallada cuáles adaptaciones estarán permitidas, (preespecificación estricta) y en qué condiciones se activarán las adaptaciones.**
- 2. Qué métodos estadísticos se utilizarán para garantizar el control del error tipo I.**
- 3. Cómo operará el comité independiente responsable de revisar los análisis interinos.**
- 4. Delimitar claramente qué modificaciones no serán permitidas.**
- 5. Cuales lineamientos con guías internacionales y nacionales no serán modificados.**
- 6. Establecer las reglas operativas que aseguren que cualquier cambio durante la ejecución se realice únicamente dentro del marco predefinido, manteniendo la validez científica, la integridad ética y la rigurosidad metodológica de los estudios adaptativos.**
- 7. Incluir la Matriz de riesgo y mitigación de los mismos**
- 8. Allegar información completa de centros de investigación que harán aparte del estudio.**
- 9. Allegar especificaciones técnicas del software y el flujograma que apoyará la toma de decisiones.**
- 10. Allegar listado de DM que se emplearán en el protocolo para dar cumplimiento al objeto de la investigación.**
- 11. Allegar estudios preclínicos que permitan apoyar hipótesis de la investigación.**
- 12. Los acuerdos celebrados entre la CRO y patrocinador deben ser diligenciados a cabalidad y firmados por las partes.**

3.6 Corresponde al numeral 3.14 de la sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025 - la ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos médicos y otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto **MICRODACYN® como solución esterilizante y antiséptica de superoxidación para heridas**, con el fin de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, MICRODACYN® cuya composición contiene ácido hipocloroso e hipoclorito de sodio reconocidas por las normas farmacológicas por su actividad antiséptica (ácido hipocloroso solución tópica 0,046% - hipoclorito de sodio solución tópica 0,05%), con mecanismos bioquímicos directos sobre microorganismos, tales como oxidación, formación de cloraminas y desnaturalización proteica, en este caso particular para heridas, actividad que no puede atribuirse a la simple “limpieza mecánica” o a la humectación, pues la reducción de carga microbiana en heridas infectadas o colonizadas es un efecto farmacodinámico, incompatible con la definición de dispositivo médico establecida en el Decreto 4725. Así mismo, el propio fabricante

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

declara usos como “heridas infectadas”, “heridas colonizadas”, “cavidades corporales”, entre otros, lo cual implica acción terapéutica directa que no puede ser explicada por un mecanismo físico o mecánico, sino farmacológico.

3.7 Corresponde al numeral 3.15 de la sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025 – la ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos médicos y otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Vapospray con indicación como fluidificantes y descongestionantes nasales.

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 Vapospray, dada su indicación y mecanismo de acción, es considerado un dispositivo médico y de conformidad con su composición su riesgo es clase III, por la regla 13, así:

“...Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III...”

3.8 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión extraordinaria del 27 de noviembre de 2025 - la ingeniera Doris Yolima Gómez Parada como directora técnica de Dispositivos médicos y otras Tecnologías, solicita se evalúe el concepto, sobre el producto Spray nasal con carragenina y goma gellan Norizite para prevenir el riesgo de infección por virus transmitidos principalmente por vía aérea.

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 Spray nasal con carragenina y goma gellan Norizite, dada su indicación y mecanismo de acción, es considerado un dispositivo médico. Sin embargo, para determinar su clasificación de acuerdo con el riesgo es necesario remitir a esta Sala su composición cualicuantitativa.

- TRAMITES NUEVOS

3.9. La Doctora Lilian Andrea Hidalgo en calidad de Representante Legal Suplente Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología mediante radicado **20251315701**, remite respuesta a comunicaciones con radicados salientes 20252044283 y 20252046149 relacionados con la investigación titulada: **“Corazón Saludable: Piloto del plan integral de prevención cardiovascular basado en medicina de precisión y herramientas tecnológicas de mobile health, diseñado para la población colombiana”** Código: 223989785348, Contrato: 750-2021”.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, en consideración a que la herramienta tecnológica descrita mobile Health no cumple los criterios previstos normativamente para ser clasificado como dispositivo

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

médico, la investigación titulada: “Corazón Saludable: Piloto del plan integral de prevención cardiovascular basado en medicina de precisión y herramientas tecnológicas de mobile health, diseñado para la población colombiana”, no requiere aprobación por parte de esta Sala.

Por otro lado, si bien el centro de investigación actualmente cuenta la imposición de una medida sanitaria, a saber:

(...) Aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total de las actividades de investigación clínica con dispositivos médicos. Sin embargo, si se requiriera la atención de alguno de los participantes en estudios con dispositivos médicos para garantizar su adecuado seguimiento y protección, esta será la única excepción frente al alcance de la medida sanitaria, de esta manera no podrán iniciar nuevos estudios clínicos con dispositivos médicos hasta tanto el Invima determine que el plan de mejora implementado por el centro de investigación, y el comité de ética con base en los hallazgos de las diligencias de IVC y los de las auditorias propias demuestren el control de los riesgos.(...)

La presente medida sanitaria es de carácter preventivo y temporal ya que podrá levantarse cuando las causas que la originaron desaparezcan (demostración del control y mitigación de riesgos) y del seguimiento y restitución de la salud de los sujetos (...).

El alcance de esta se encuentra circunscrito a investigaciones con dispositivos médicos de los cuales no se tiene evidencia clínica de su perfil de seguridad y desempeño; por lo tanto, se insta al comité de ética en investigación realizar el seguimiento estricto de la misma, de las buenas prácticas clínicas y de los derechos de los sujetos participantes.

3.10. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicados **20251315717** y **20251340096**, remite alcance al radicado: **20251315717** (Respuesta al oficio 20252037743 del 26 de agosto de 2025) relacionados con los requerimientos del Acta 4 del 02 de abril de 2025, incluyendo el sometimiento subinvestigadora COFCA, asociados al “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (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, no se ha dado respuesta de manera satisfactoria a los requerimientos realizados relacionados con la participación de la Dra. Luisa María Gómez en el estudio. Ante esta situación que se constituye en un hecho cumplido la participación de la citada doctora sin contar con la autorización de la autoridad sanitaria, se reitera que se debe implementar el plan de acción derivado de la desviación presentada por ello.*

Con relación a lo citado por el patrocinador, a saber:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“Asimismo, la Dra. Gómez fue identificada como subinvestigadora en el Informe Anual 2023 sometido al INVIMA el 23 de junio de 2023 (ver página 55 del Expediente N.º 20231205072), el cual cubre el período de junio de 2022 a junio de 2023, durante el cual la Dra. Gómez realizó por primera vez una actividad relacionada con el estudio. Teniendo en cuenta que la inclusión de nuevos o adicionales subinvestigadores suele reflejarse de manera retrospectiva al momento de la presentación del informe anual en otras jurisdicciones regulatorias (por ejemplo, la FDA de los Estados Unidos), se entendió que los requisitos aplicables habían sido cumplidos de manera adecuada.”

Finalmente, se reitera que la participación de la doctora Gómez 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”) para el centro de investigación Clínica de la Costa, se encuentra supeditada a la respuesta satisfactoria tanto de este numeral como del numeral 3.1 de la presente acta.

3.11. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251315723**, remite respuesta al oficio **20252037749** del 26 de agosto de 2025 relacionada con el reporte anual 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, no se da cumplimiento a lo solicitado en el reporte anual, dado que el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA realizó observaciones a las cuales se debe dar respuesta, así:***

“(…)

- Solicitar al patrocinador y a la CRO un análisis de causalidad detallado y centralizado de los eventos de fibrilación y Flutter auricular reportados, incluyendo datos clínicos individuales (líneas temporales, ECGs pre y post implante, biomarcadores, procedimientos peri-procedimiento, mediación concomitante y hallazgos ecocardiográficos).***
- Revisar y actualizar, de ser necesario, los procedimientos operativos estándar (SOP) relativos a la técnica de implante y manejo peri-procedimiento.***
- Solicitar al patrocinador la notificación oportuna a las autoridades regulatorias competentes y a los comités de ética de los centros participantes, conforme a la normativa vigente, si el análisis de causalidad sugiere asociación probable o posible...”***
- Solicitar la comunicación a los participantes implantados sobre los eventos adversos relevantes, con información clara y comprensible sobre las medidas de seguimiento y mitigación adoptadas.***

(…)”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.12 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251335165**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto ANTI-A1 LECTINA como reactivo categoría III.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, para realizar un pronunciamiento de fondo con relación al producto ANTI-A1 LECTINA como reactivo categoría III, se debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

- *Deben presentar estudios externos con un standard de oro, bien referenciado y descrita su marca y nombre comercial, que no sea de marca propia, con un método diagnóstico de máxima confiabilidad, con referencias de comparación y además preciso, de manera que permite demostrar el desempeño clínico del reactivo valorado.*
- *En el inserto indican que no se requiere tecnología y luego agregan la información del equipo Dante para el comparador, equipo desarrollado por el mismo laboratorio. Se debe aclarar esto o realizar la corrección respectiva.*
- *Se recomienda diseñar un inserto incluido en un diagrama tipo plegable.*

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado **20251340096**, remite respuesta del Comité de Ética de la reclasificación de la desviación a Buenas Prácticas Clínicas por las actuaciones de la Dra. Gómez previo a su aprobación por la Sala, para el requerimiento del numeral 3.6 Acta 9 del 06 de agosto de 2025 (Radicado 20251298214 y 20251299043) 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 debe dar respuesta a las solicitudes reiterativas descritas en los numerales 3.1 y 3.7 de la presente acta y en consideración a lo mencionado por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA, el cual cita:*

“...En consecuencia, para efectos del Comité de Ética, la clasificación reportada inicialmente como desviación mayor se mantiene y no será modificada en los registros del CEI...”

3.14 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado **20251335190**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto ANTI-H LECTINA como reactivo categoría III.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para realizar un pronunciamiento de fondo con relación al producto ANTI-H LECTINA como reactivo categoría III, se debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

- *Deben presentar estudios externos con un standard de oro, bien referenciado y descrita su marca y nombre comercial, que no sea de marca propia, con un método diagnóstico de máxima confiabilidad, con referencias de comparación y además preciso, de manera que permite demostrar el desempeño clínico del reactivo valorado.*
- *Se recomienda diseñar un inserto incluido en un diagrama tipo plegable.*

3.15 El señor John Martínez mediante radicado **20251340112**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar la clasificación como dispositivo médico del producto TheraSphere™ Yttrium-90 Glass Microsphere System / Sistema de microesferas de vidrio con itrio-90 para terapia radiológica Selectiva.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, dado que el mecanismo de acción no es químico o metabólico, sino que el itrio-90 actúa físicamente liberando energía de radiación para dañar las células de manera localizada, se encuentra contenido en la definición de dispositivo médico prevista en el Decreto 4725 de 2005, con clasificación de riesgo III de acuerdo con la regla 8; así:*

“...Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a:

(...)

c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III...”

Por lo tanto se hace necesario tomar como referencia la regulación del país de origen donde la FDA lo considera un tipo especial de dispositivo médico, clasificado en categoría III y regulado por dos autoridades distintas, destacando que la ley norteamericana lo sujeta a controles exhaustivos previos y posteriores a la comercialización para mitigar los posibles riesgos, incluyendo la realización de estudios clínicos post aprobación, pruebas de laboratorio, actualización periódica de la información de etiquetas, informes periódicos y otras medidas que dan cuenta de las preocupaciones de seguridad que se reconocen y deben ser gestionadas adecuadamente.

En conclusión, si bien por definición es un dispositivo médico, existe una clara limitación para autorizar su comercialización dado que en Colombia no se prevén las medidas de control necesarias por lo cual, bajo el enfoque de riesgo e invocando el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

principio de precaución que supone que existen evidencias científicas de que un fenómeno, un producto o un proceso presentan riesgos potenciales a la salud o al medio ambiente, es necesario evaluar si dicho riesgo es admisible o no, y con base en esa evaluación se debe determinar el curso de acción.

Lo anterior quiere decir que un producto de esta naturaleza exige imponer un conjunto de requisitos para su comercialización y para mantener la autorización como se puede apreciar en la carta de aprobación de FDA que indica la obligación de presentar informes anuales y periódicos, actualizar las etiquetas conforme se conoce nueva información de seguridad realizando estudios clínicos post aprobación y estudios no clínicos de ser el caso además de establecer otras medidas que de incumplirse dan para retirar la autorización, están obligados a suministrarse mediando solicitud medica por personal entrenado.
https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf20/P200029A.pdf

En este sentido, se considera importante que, tratándose de un asunto estrictamente regulatorio y que los riesgos potenciales se han documentado por agencias homologas, sea elevada la consulta a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del MSPS, ya que existen evidencias de riesgos potenciales, para los que no se cuenta con controles previstos normativamente dado que dichos controles pueden superar los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005.

3.16 Daniel Mauricio González Rodríguez como director técnico de Riesgo de Fractura S.A / CAYRE IPS, mediante radicado **20251336880**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, orientación técnica sobre el producto desinfectante para equipos médicos MADACIDE.

CONCEPTO: ***Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, teniendo presente las preguntas realizadas, se permite realizar las siguientes apreciaciones, dando respuesta a cada una:***

¿Es válida y técnicamente aceptable la utilización del producto Madacide como desinfectante en los equipos médicos mencionados, aun cuando la ficha técnica del proveedor exige un desinfectante con base en alcohol?

Respuesta: No. Para cualquier caso solo es válido y técnicamente aceptable lo que el fabricante determine apropiado para su producto, con lo cual, si exige que se desinfecte con alcoholes, este se considera un mandato restrictivo que se relaciona con la estimación de factores que solamente el mismo pudo determinar, y que permiten garantizar el desempeño adecuado y seguro de los equipos médicos. Por lo tanto, el uso de amonios cuaternarios u otros desinfectantes distintos a los alcoholes no está autorizado por el fabricante.

Se debe tener en cuenta que el Invima ni los usuarios se encuentran autorizados para modificar estas condiciones. Antes bien, esta agencia sanitaria se encuentra llamada

a hacerlas exigibles. En este sentido si la duda persiste, se sugiere contactar al fabricante.

¿Qué criterios técnicos deberíamos considerar para evaluar la equivalencia entre el producto con base en alcohol recomendado por el proveedor y el Madacide que estamos usando (por ejemplo compatibilidad de materiales, nivel de desinfección requerido, validación de procedimiento)?

Respuesta: Considerando la respuesta anterior, el Invima como autoridad sanitaria en Colombia no puede emitir criterios técnicos para efectuar una evaluación de equivalencia para el caso particular, no solo porque no cuenta con la potestad frente a este tipo de asuntos, sino porque el usuario no debe apartarse de lo que establece específicamente el fabricante quien es el único que podría determinar expresamente cualquier alternativa en función de la evidencia que recopila al respecto, por lo tanto se entiende que, al no plantear otras posibilidades, no las recomienda.

De cualquier manera, la información que aporta el fabricante a sus usuarios debe ser respetada, no debe ser modificada. En este sentido, las autoridades de salud son garantes de que se cumplan las condiciones previstas para el buen funcionamiento de los equipos médicos ya que cualquier desviación puede generar consecuencias de diferentes alcances.

En caso de que sea necesario ajustarnos al producto con base en alcohol, ¿Cuáles serían los pasos mínimos que debemos documentar para demostrar cumplimiento en procesos de limpieza y desinfección, y para corregir el hallazgo auditado?

Respuesta: Puesto que el hallazgo se relaciona con el uso no autorizado de un desinfectante, en efecto deben ajustarse a lo que los auditores indicaron y por lo tanto deben cumplir lo que el fabricante de los equipos médicos determina. A su vez, a la hora de seleccionar un desinfectante con las características exigidas, también es responsabilidad del usuario observar rigurosamente las instrucciones de uso del fabricante, dentro del marco de las demás previsiones que la normativa nacional establece, las cuales incluyen protocolizar un procedimiento de limpieza y desinfección adecuado en función de los diferentes equipos y su naturaleza.

Tenga en cuenta que los fabricantes proveen guías de limpieza y desinfección y cuando los equipos médicos cuentan, por ejemplo, con algunos componentes tecnológicos sensibles a otros desinfectantes, recomiendan el uso de alcoholes como el isopropílico a concentraciones definidas. Sin embargo, si los equipos médicos no cuentan con las recomendaciones necesarias para la limpieza, existen previsiones generales aplicables que deberá tener en cuenta.

Es de resaltar que las autoridades de salud están encargadas de verificar el uso adecuado de los equipos médicos y por ello la secretaria de salud de Bogotá entre otras, han elaborado directrices prácticas que podrá consultar. Entre ellas encontramos el documento LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y SUPERFICIES AMBIENTALES EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD que en uno de sus apartes indica:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Los desinfectantes no son negociables y las concentraciones incorrectas y los desinfectantes inadecuados pueden dar lugar a costos excesivos, deben escogerse desinfectantes registrados y usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Desde el Invima se insta a acatar las disposiciones de las autoridades de salud.

3.17. Juan José Zuluaga Representante Legal Health Sciences Research S.A.S., mediante radicado **20251315810**, solicita una prórroga de 60 días para dar respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No. 10 numeral 3.1 de la sesión ordinaria del 03 de septiembre de 2025 y publicación el 09 de octubre del 2025, relacionado con el **ESTUDIO CLÍNICO ADAPTATIVO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD INICIAL Y FUNCIONAMIENTO DEL PROCEDIMIENTO DE AUMENTO DE GLÚTEO MÍNIMAMENTE INVASIVO Y SUS DISPOSITIVOS EN PARTICIPANTES SOMETIDAS A UN REALCE DE GLÚTEO PRIMARIO.**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, de conformidad con el tiempo dado en el acto administrativo mediante el cual el Invima notificó los requerimientos, esta Sala sugiere tener presente lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1755 de 2015, así:

“...ARTÍCULO 17. PETICIONES INCOMPLETAS Y DESISTIMIENTO TÁCITO.
<Artículo modificado por el artículo 1 de la Ley 1755 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> En virtud del principio de eficacia, cuando la autoridad constate que una petición ya radicada está incompleta o que el peticionario deba realizar una gestión de trámite a su cargo, necesaria para adoptar una decisión de fondo, y que la actuación pueda continuar sin oponerse a la ley, requerirá al peticionario dentro de los diez (10) días siguientes a la fecha de radicación para que la complete en el término máximo de un (1) mes.
A partir del día siguiente en que el interesado aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la petición.
Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud o de la actuación cuando no satisfaga el requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual.
Vencidos los términos establecidos en este artículo, sin que el peticionario haya cumplido el requerimiento, la autoridad decretará el desistimiento y el archivo del expediente, mediante acto administrativo motivado, que se notificará personalmente, contra el cual únicamente procede recurso de reposición, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales...”

3.18. Yoanna Parra Garzón representante Legal de LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20251265395** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta al requerimiento relacionado con reportes de eventos adversos presentados en el participante 03-005 del estudio clínico, Radicado saliente 20252033890 (01Ago2025) y radicado saliente 20252030293 (14Jul2025).

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 la notificación relacionada con los reportes de eventos adversos del sujeto 03-005 como parte del seguimiento y evolución, los cuales se encuentran en estado abierto y esta Sala queda a la espera de la resolución de los desenlaces.*

No hay trámites aplazados de esta sesión.

CORRECCIONES A ACTAS PREVIAS

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro se permite dar alcance a los siguientes enunciados en actas previas con el fin de corregir el número de radicado:

ACTA No. 11 SESIÓN ORDINARIA 01 de octubre de 2025

“(…)

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.

(…)”

Siendo lo correcto:

3.1 Gloria Eugenia Boenheim, identificada, en mi calidad de apoderada de CABYC, S.L. mediante radicado 20251221985 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.

ACTA No. 11 SESIÓN ORDINARIA 01 de octubre de 2025

“(…)”

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

(…)”

Siendo lo correcto:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.12 Felisa Adriana Acero en representación legal de CLINEXIS SAS mediante radicado 20251225751 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

Siendo las 18:00 horas del día 3 del mes de diciembre 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

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