

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 05
SESIÓN ORDINARIA
13 de mayo de 2026

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
- Casos aplazados

3.1 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; Doris Yolima Gómez Parada, Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicita se emita concepto para el producto: POLINUCLEOTIDOS.

3.2 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionados con los PRODUCTOS CON CLORHEXIDINA YODOPOVIDONA ALCOHOL ISOPROPILICO.

3.3 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261082155** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio "Insuficiencia cardíaca" en el participante 50309-A003 del estudio clínico "GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.4 Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; CARPER LABS Y CIA LTD en representación de LORNE LABORATORIES LTDA, mediante radicado **20261088173** solicita concepto técnico especializado sobre el producto Kit de reactivo estabilizado VDRL para el serodiagnóstico de sífilis, reactivo diagnóstico in vitro categoría III país de origen Reino Unido.

- CASOS NUEVOS

3.5 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión de conceptos previos relacionado con los **COLORANTES PARA CIRUGIA OFTALMOLOGICA CON AZUL DE TRIPAN.**

3.6 La Ingeniera Doris Yolima Gómez Parada, Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la revisión de la clasificación regulatoria de los Productos: **COLORANTES O TINCIONES OFTALMOLOGICAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (INTRAOCULARES) SIN AZUL DE TRIPAN.**

3.7 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión de la clasificación regulatoria de los **PRODUCTOS COLORANTES O TINCIONES OFTALMOLOGICAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INTRAOCULARES: ILM-Blue® Syringe y MembraneBlue® Dual Syringe - D.O.R.C.**

3.8 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionado con el producto: Catéter Dual Híbrido VSM.

3.9 Guillermo Pardo Barrera, Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A., solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionado con el producto: SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA.

1. RECONSIDERAR el concepto emitido en el Oficio 20252040872 del 10/09/2025 tras la reciente aprobación del registro INVIMA 2025DM-0030976.
2. CORREGIR el concepto regulatorio del producto DISPOSITIVO MEDICO EN SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA (Referencia PL0116) y clasificarlo como Dispositivo Médico (DM).
3. APLICAR los criterios de clasificación que permitieron la aprobación del registro INVIMA 2025DM0030976.

3.10 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionado con los productos: Pulsera (relojes, bandas etc.) para medir frecuencia cardiaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, glucosa, apnea.

3.11 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda, mediante radicado **20261113788** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-A1 LECTINA**, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

3.12 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda, mediante radicado **20261113810** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025

relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-H LECTINA** Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261099981** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.7 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre 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”.

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261102641** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre 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”.

3.15 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261102681** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos, 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”.

3.16 Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S. mediante radicado **20261109757** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte trimestral periodo 20Dic2025 a 19Mar2026- Protocolo Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation.

3.17 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261109778** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento #16 del evento adversos serio “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”, centro de investigación FOSCAL.

3.18 Jenith Montoya García Subgerente - Representante Legal Suplente de Angiosur S.A.S., mediante radicado **20261111359** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información relacionada con la situación del Comité de Ética en Investigación (CEI) del centro Angiosur 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”.

3.19 Rafael Alonso González Otero Representante legal del Instituto del Corazón de Bucaramanga mediante radicado **20261125581** presenta ante la Sala Especializada de

Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe de cierre del estudio clínico “Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2)”. Centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.20 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de prórroga para dar respuesta a requerimientos del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del 3Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”:

- Radicado 20261109783 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.1 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109871 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.4 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109873 respuesta a requerimientos en el Numeral 3.5 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109785 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.8 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261115830 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.10 del Acta 1 DE 2026

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:27 a.m. se inicia 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 ISABEL MOSQUERA. Comisionada.**
Odont. **JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS. Comisionada.**
QF. **PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. Comisionada.**
Ing. **YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO. Comisionada.**
Dr. **ANDERSON BERMON ANGARITA. Comisionado.**
Dr. **JOHN BUSTAMANTE OSORNO. Comisionado.**

Profesionales de apoyo del GICASE:

Ing. Yulied Montaña Y., Coordinadora
Bact. Zulma Valbuena J.
Biol. Ruth Adriana Maldonado S.
Ing. Mukoil A. Romanos Z.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se dio lectura al Acta No.4 de fecha 15 de abril de 2026 para aprobación. Una vez leído el contenido de ésta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados.
Bact. MARIA ISABEL MOSQUERA, 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.

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del orden del día.

- **Audiencias:** Ninguna programada

- **Casos para la sesión:**

3.1 Corresponde al numeral 3.16 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; Doris Yolima Gómez Parada, Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicita se emita concepto para el producto: POLINUCLEOTIDOS, como ingrediente funcional, son considerados Dispositivos Médicos o Medicamento u otra tecnología sanitaria dada su indicación de uso y composición, en caso de ser dispositivo médico aclarar la regla y el riesgo de clasificación". A continuación, se describen los productos de la siguiente forma:

1. Para la solicitud de registro sanitario presentado bajo el radicado No. 20251270496 y Expediente 20317223, el producto declara las siguientes condiciones:

- **Producto:** POLYPHIL EYE / Gel intradérmico estéril de Polinucleótidos 0,75%
- **Descripción del producto:** PolyPhil eye es un gel de polinucleótidos, viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la tonicidad de la piel.
- **Usos:** PolyPhil eye es hidratante y trófico, por lo tanto, se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como, por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico. Se recomienda para la zona periocular.
- **Composición:**
Polinucleótidos 0,75% p/p (Ingrediente Funcional)
Aqua para inyección 98,06% p/p
Cloruro de sodio 0,88% p/p
Fosfato de Sodio Monobásico Dihidrato 0,03% p/p
Fosfato Disódico De Hidrógeno Dodecahidratado 0,28% p/p
- **Presentación Comercial:** 1 Jeringa prellenada con 2 mL de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G ½" (0,3x13mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida.
- **Vida útil:** 36 meses

- **Contraindicaciones** El uso de PolyPhil eye está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil eye en estos casos.
2. Respecto a la solicitud de registro sanitario presentado bajo el radicado No. 20251273608 y Expediente 20317356, el producto declara las siguientes condiciones:
- **Producto:** POLYPHIL NEXT/ Gel intradérmico estéril de polinucleótidos 1,00 % y ácido hialurónico 1,0%
 - **Descripción del producto:** PolyPhil next es un gel viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. PolyPhil next es un dispositivo médico que contiene la asociación original de polinucleótidos (10 mg/ml) y ácido hialurónico (10 mg/ml). Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la elasticidad y la tonicidad de la piel. El ácido hialurónico es también uno de los componentes fundamentales de la matriz extracelular dérmica y otorga propiedades mecánicas y elásticas al tejido. El ácido hialurónico endógeno disminuye con el paso del tiempo, lo que contribuye a alterar las estructuras epidérmicas y dérmicas, acelerando así el envejecimiento cutáneo y la aparición de arrugas. La mezcla de las dos sustancias determina una acción sinérgica en la cual la fuerte hidratación generada por ambos componentes (en particular, por el ácido hialurónico) se asocia al efecto trófico de los polinucleótidos sobre los fibroblastos que, en dichas condiciones, se ven favorecidos en la recuperación y/o mejora del trofismo y tonicidad de la piel.
 - **Usos:** PolyPhil next permite hidratar el tejido, favorecer el trofismo de la piel y mejorar su turgencia, elasticidad y aspecto. Dichos efectos también son capaces de favorecer la remodelación de estrías distensivas y cicatrices deprimidas, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.
 - **Composición:** Polinucleótidos 1,00% p/p (Ingrediente Funcional), Ácido hialurónico 1,00% p/p (Ingrediente Funcional), Agua para inyección 93,865 %p/p (solvente), Manitol 4,00 % p/p (Agente Isotonico), Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,03 % p/p (buffer), Fosfato de sodio dibásico dodecahidrato 0,105 % p/p (buffer)
 - **Presentación Comercial:** 1 jeringa prellenada con 2ml de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G ½ (0,3 X 13 mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida
 - **Advertencias:** Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente. No utilizar PolyPhil next con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil next. Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente y desechar cualquier residuo. El dispositivo es desechable. No reesterilizar. No depositar en el medio ambiente después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices vigentes. PolyPhil next sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local, experto y que conozca los procedimientos correctos para realizar las diferentes

fases del tratamiento. No se han indicado casos de sobredosis después de haber suministrado PolyPhil next. Como medida de precaución, se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas, en caso de sobredosis controlar al paciente y contactar al médico tratante antes de utilizar otros tratamientos.

- **Contraindicaciones:** El uso de PolyPhil next está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil next en estos casos.
- **Precauciones:** No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil next en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios. No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones fisiológicas. El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente. Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil next puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel.
- **Interacciones:** Dado que la sal sódica de ácido hialurónico puede precipitar en presencia de sales de amonio cuaternario, debe evitarse el uso simultáneo de PolyPhil next y de productos que contengan dichas sustancias. PolyPhil next puede ser utilizado conjuntamente con anestésicos locales que contengan lidocaína.

3. Para la solicitud de registro sanitario presentado bajo el radicado No. 20251273569 y Expediente 20317350, el producto declara las siguientes condiciones:

- **Producto:** POLYPHILL HAIR
- **Descripción del producto:** PolyPhil hair es un gel de polinucleótidos, viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los broblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la elasticidad y la tonicidad de la piel.
- **Usos:** PolyPhil hair es hidratante y trófico, por lo tanto, se utiliza principalmente para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como, por ejemplo, estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico. Se recomienda para el cabello y las cejas.
- **Composición:** Polinucleótidos 0.75 %
Agua para inyección 98.06%
Cloruro de Sodio 0,88%
Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,03%
Fosfato disódico de hidrógeno dodecahidratado 0,28%
- **Presentación Comercial:** 1 jeringa prellenada con 2 mL de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G ½" (0,3 X 13 mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja

de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida.

- **Vida útil:** 36 meses
 - **Advertencias:** Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar el producto si el envase está dañado. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad se refiere al producto intacto y almacenado correctamente. No utilizar PolyPhil hair con otros productos. No utilizar otros productos en la misma sesión de tratamiento de PolyPhil hair. Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente y desechar cualquier residuo. El dispositivo es desechable. No reesterilizar. No depositar en el medio ambiente después de su uso, eliminar el producto de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices vigentes. PolyPhil hair sólo debe ser administrado por personal autorizado de acuerdo con la legislación local, experto y que conozca los procedimientos correctos para realizar las diferentes fases del tratamiento. No se han indicado casos de sobredosis después de haber suministrado PolyPhil hair. Como medida de precaución, se recomienda no exceder un volumen total de 12 mL de producto en 4 semanas, en caso de sobredosis controlar al paciente y contactar al médico tratante antes de utilizar otros tratamientos.
 - **Contraindicaciones:** El uso de PolyPhil hair está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil hair en estos casos.
 - **Precauciones:** No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil hair en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inflamatorios. No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones fisiológicas. El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente. Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil hair puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel
4. Para la solicitud de registro sanitario presentado bajo el radicado No. 20251395459 y Expediente 20323955, el producto declara las siguientes condiciones:
- **Producto:** POLYPHIL / Gel intradérmico de polinucleótidos 2,00%
 - **Descripción del producto:** PolyPhil es un gel de polinucleótidos, (20 mg/ml) viscoelástico, apirógeno, estéril, de un solo uso, para uso intradérmico. Los polinucleótidos son sustancias de origen natural, derivadas del pescado, altamente purificadas y reabsorbibles. Tienen capacidad hidratante y ejercen una acción trófica sobre los fibroblastos, por lo que resultan útiles para mejorar la elasticidad y la tonicidad de la piel.
 - **Usos:** PolyPhil es hidratante y trófico, por lo tanto, está indicado para mejorar la turgencia, la elasticidad y la tonicidad de la piel. Dichos efectos pueden favorecer también la remodelación de zonas con un fuerte componente fibroso, como, por ejemplo,

estrías y cicatrices, en el marco de protocolos de tratamiento personalizados por el médico.

- **Composición:** Polinucleótidos 2,00 % (Ingrediente funcional), Agua para inyección 97,02% (Solvente), Cloruro de Sodio 0,80% (Agente isotónico), Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,03% (Buffer), Fosfato de sodio dibásico dodecahidratado 0,15 % (buffer)
- **Presentación Comercial:** 1 jeringa prellenada con 2 mL de solución, un prospecto y 2 agujas estériles de 30G ½" (0,3 X 13 mm) acondicionadas en blíster dentro de una caja de cartulina. Además, cada aguja tiene un protector de polipropileno y esta empacada en un contenedor de poliamida.
- **Vida útil:** 36 MESES
- **Contraindicaciones:** El uso de PolyPhil está contraindicado en individuos con una hipersensibilidad individual establecida a los componentes del producto o con un historial positivo de alergia a productos derivados del pescado. Dado que no se dispone de datos clínicos sobre el uso del producto en pacientes con enfermedades autoinmunes, en mujeres embarazadas y lactantes y en sujetos menores de dieciocho años, no se recomienda el tratamiento con PolyPhil en estos casos.
- **Precauciones.** No está indicado para inyecciones que no sean intradérmicas. Utilice las precauciones normales para la infiltración intradérmica, no infiltrar PolyPhil en sitios anatómicos donde se produzcan infecciones o procesos inamatorios. No administrar en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes. Realice siempre una anamnesis detallada antes del tratamiento, asegurándose de que, en pacientes que hayan recibido tratamientos de relleno en el pasado, el estado de la piel haya vuelto a las condiciones fisiológicas. El paciente debe minimizar la exposición de la zona tratada a la luz solar excesiva o al frío extremo, al menos hasta que las pápulas se reabsorban completamente. Como cualquier tratamiento percutáneo, el uso de PolyPhil puede conllevar riesgos de infección, por lo que se recomienda mucho cuidado en la limpieza y desinfección de la zona que se desea tratar evitando el uso de producto irritantes o sensibilizantes para la piel.
- **Efectos colaterales** La acción mecánica de la aguja puede conllevar pequeños derrames de sangre. Las ronchas en los puntos de aplicación por lo general desaparecen en un breve período de tiempo (algunas horas), pero en función de particulares características subjetivas del paciente, de las zonas tratadas (por ejemplo, el cuello o el contorno de ojos) y de la técnica de administración, la desaparición puede requerir plazos más prolongados, las ronchas aún pueden estar visibles luego de algunos días. En raras ocasiones la zona tratada puede presentar reacciones comunes a todas las inyecciones, como hinchazón, eritema, sensación de calor o dolor. Para una solución más rápida del fenómeno irritativo, se puede aplicar hielo sobre la zona tratada. Por lo general, las mismas desaparecen al poco tiempo. En caso de que los síntomas persistieran, consultar al médico. El médico debe asegurarse de que los pacientes le informen acerca de eventuales reacciones no deseadas ocurridas luego del tratamiento, a fin de que puedan ser tratadas en modo adecuado. En los tratamientos de infiltración se han documentado también síntomas inamatorios, entre los cuales se encuentran una combinación de eritema, dolor, dolor a la palpación, endurecimiento en el lugar de implantación, aparición de ronchas en el lugar de la inyección. Estas reacciones pueden iniciar poco tiempo después de la inyección o con una demora de 2 a 6 semanas. En caso de reacciones inflamatorias

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

contienen Polinucleótidos se consideran dentro de los derivados del ácido desoxirribonucleico (ADN) con propiedades intrínsecas y extrínsecas de reparación tisular, angiogénesis terapéutica, antiinflamatorias e inmunomoduladores. Por lo anterior, se concluye de acuerdo con los usos y composición declaradas por el fabricante, se determina que siguientes productos con POLINUCLEOTIDOS no se enmarcan en la definición de dispositivos médicos para uso humano según el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. Los siguientes productos no podrán seguir la ruta regulatoria como dispositivo médico:

1. POLYPHIL EYE / Gel intradérmico estéril de Polinucleótidos 0,75%
2. POLYPHIL NEXT/ Gel intradérmico estéril de polinucleótidos 1,00 % y ácido hialurónico 1,0%
3. POLYPHILL HAIR, Polinucleótidos 0.75 %
4. POLYPHIL /Gel intradérmico de polinucleótidos 2,00%

3.2 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionados con los PRODUCTOS CON CLORHEXIDINA YODOPOVIDONA ALCOHOL ISOPROPILICO, si son considerados Dispositivos Médicos confirmando la regla de clasificación y el riesgo.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se realizó una revisión de conceptos realizados previamente sobre los productos con Clorhexidina, Yodopovidona y Alcohol, que se citan a continuación:

1. Mediante acta No. 1 de fecha 18 de agosto de 2021, la sala conjunta conformada por las salas especializadas de medicamentos y productos biológicos y dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro y la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica, se emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la Sala Especializada de Medicamentos y la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, en sesión conjunta, conceptúan que:

A. Productos con CLORHEXIDINA:

Los productos que contengan Clorhexidina serán considerados cosméticos de acuerdo con las concentraciones y usos establecidos en los listados internacionales de conformidad con el artículo 4 de la Decisión 833 de 2018 de la Comunidad Andina de Naciones, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, con indicación de uso como cosmético y que en ningún momento reivindique una indicación de desinfección y/o terapéutica:

“... Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse

o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos:

- Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;
- Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y
- Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe — The Personal Care Association.

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5 de la presente Decisión, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo... "

Para productos que contengan Clorhexidina que declaren indicaciones para remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, serán considerados productos de Higiene Doméstica, para lo cual deben cumplir con lo establecido en la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Clorhexidina que declaren indicaciones terapéuticas serán considerados Medicamentos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en Decreto 677 de 1995, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Clorhexidina que declaren indicación de desinfección de dispositivos médicos o su acción principal sea mecánica, serán considerados dispositivos médicos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Un producto que contenga Clorhexidina y pueda quedar incluido en más de una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica) debe cumplir con los respectivos estándares para manufactura, importación y evaluación.

Un registro sanitario o una notificación sanitaria obligatoria, debe amparar sólo una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica), por lo tanto, en la información del producto se debe indicar claramente la categoría de uso. Un titular que considere que su producto puede ser incluido en más de una categoría de uso, deberá solicitar registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria, de manera independiente en cada categoría.

De conformidad con lo anteriormente descrito, se recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan Clorhexidina y estén amparados con registro sanitario como dispositivo médico, con indicación de uso para limpieza y desinfección de la piel, de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, con el fin de excluir esta indicación"

B. Productos con ALCOHOL ISOPROPÍLICO:

Los productos que contengan Alcohol Isopropílico serán considerados cosméticos de acuerdo con las concentraciones y usos establecidos en los listados internacionales de conformidad con el artículo 4 y el anexo técnico de la Decisión 833 de 2018 de la Comunidad Andina de Naciones o la norma que la modifique, adicione o sustituya, con indicación de uso como cosmético y que en ningún momento reivindique una indicación terapéutica:

“...Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso. Se reconocen, para tales efectos:

Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables.

Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;

Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y

Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association. En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5 de la presente Decisión, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo...”

Para productos que contengan Alcohol Isopropílico que declaren indicaciones para remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, serán considerados productos de Higiene Doméstica, para lo cual deben cumplir con lo establecido en la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Alcohol Isopropílico que declaren indicaciones terapéuticas serán considerados Medicamentos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en Decreto 677 de 1995, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Alcohol Isopropílico que declaren indicación de desinfección de dispositivos médicos o su acción principal sea mecánica, serán considerados dispositivos médicos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Un producto que contenga Alcohol Isopropílico y pueda quedar incluido en más de una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica) debe cumplir con los respectivos estándares para manufactura, importación y evaluación.

Un registro sanitario o una notificación sanitaria obligatoria, debe amparar sólo una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica), por lo tanto, en la información del producto se debe indicar claramente la categoría de uso. Un titular que considere que su producto puede ser incluido en más de una categoría de uso, deberá solicitar registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria, de manera independiente en cada categoría.

C. Productos con YODOPOVIDONA:

Los productos que contengan Yodopovidona se encuentran excluidos como cosméticos de acuerdo con la Resolución 1953 de 2017 de la Comunidad Andina de Naciones.

Para productos que contengan Yodopovidona que declaren indicaciones terapéuticas serán considerados Medicamentos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en Decreto 677 de 1995, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Yodopovidona que declaren indicación de desinfección de dispositivos médicos o su acción principal sea mecánica, serán considerados dispositivos médicos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Un producto que contenga Yodopovidona y pueda quedar incluido en más de una categoría de uso (Medicamento o Dispositivo Médico) debe cumplir con los respectivos estándares para manufactura, importación y evaluación.

Un registro sanitario debe amparar sólo una categoría de uso (Medicamento o Dispositivo Médico), por lo tanto, en la información del producto se debe indicar claramente la categoría de uso. Un titular que considere que su producto puede ser incluido en más de una categoría de uso, deberá solicitar registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria, de manera independiente en cada categoría.

De conformidad con lo anteriormente descrito, se recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan Yodopovidona y estén amparados con registro sanitario como dispositivo médico, con indicación de uso para limpieza y desinfección de la piel, de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, con el fin de excluir esta indicación”

2. Mediante Acta 16 de fecha 13 de diciembre de 2023, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro ratifica el concepto emitido en el numeral 2.1 del Acta Conjunta 1 del 18 de agosto de 2021:

(...)

3.2 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para que se aclare si la indicación de “limpieza y desinfección de la piel” con agentes como CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA, caso de toallas, hisopos, aplicadores con indicación de uso sobre piel intacta como preparación de pacientes a ser sometidos a intervención quirúrgica a fin de reducir el riesgo de infecciones cutáneas y como preparación de la piel para inserciones de catéteres, se encuentra enmarcada en “Indicaciones terapéuticas”, así mismo definir “acción mecánica” según lo establecido el acta conjunta No. 1 de 2021.

CONCEPTO: Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto emitido en el numeral 2.1 del Acta Conjunta 1 del 18 de agosto de 2021. En este sentido, los productos que contienen CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA y con indicación de uso de limpieza y desinfección de la piel, son considerados medicamentos. Las toallas, los hisopos, los aplicadores entre otros cumplen una función secundaria como vehículo para que la CLORHEXIDINA, el ALCOHOL ISOPROPÍLICO y la YODOPOVIDONA cumplan la indicación de limpieza y desinfección de la piel. La “acción mecánica” se refiere a la capacidad de un sistema o dispositivo para realizar trabajo, movimiento o producir cambios en otros objetos a través de fuerzas físicas o energía mecánica. El término “acción mecánica” en el contexto de dispositivos médicos se refiere a la capacidad de un dispositivo para llevar a cabo una función o realizar un trabajo específico mediante la aplicación de fuerzas físicas, movimientos o energía mecánica para cumplir con su función prevista. La acción mecánica en dispositivos médicos es fundamental para proporcionar tratamientos precisos, realizar intervenciones médicas y apoyar en diversas

áreas de la atención médica. <https://diccionario.raing.es/es/lema/acci%C3%B3n-mec%C3%A1nica> (...)

Por lo anterior, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, conceptúa que **MANTIENE** lo pronunciado en el numeral 3.2 del acta 16 de 13 de diciembre de 2023 por la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO que, a su vez **RATIFICÓ** el concepto emitido en el numeral 2.1 del Acta 1 del 18 de agosto de 2021 en sesión conjunta de las Salas Especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro con la participación de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Los productos que contienen principios activos, formas farmacéuticas y concentraciones incluidas en las Normas Farmacológicas vigentes, mantendrán su clasificación como medicamento.

3.3 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261082155** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio “Insuficiencia cardíaca” en el participante 50309-A003 del estudio clínico “GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, acepta el informe de seguimiento del sujeto 50309-A003, considerando que la inconsistencia previa en las fechas de ocurrencia ha quedado debidamente subsanada tras la verificación de los documentos fuente; asimismo, se acepta el cierre definitivo del evento adverso serio “**Insuficiencia cardíaca**” al ratificarse su falta de relación causal con el dispositivo médico en estudio y atribuirse a la progresión natural de las patologías de base de la participante.

Se solicita dar continuidad al plan de visitas conforme a lo establecido en el protocolo y mantener activos los canales de comunicación con la participante, con el propósito de monitorear estrechamente su estabilidad clínica y hemodinámica, teniendo en cuenta su edad y perfil de comorbilidades, y preservar así el balance riesgo-beneficio de su participación en el estudio

3.4 Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 15 de abril de 2026 aplazado; CARPER LABS Y CIA LTD en representación de LORNE LABORATORIES LTDA, mediante radicado **20261088173** solicita concepto técnico especializado sobre el producto Kit de reactivo estabilizado VDRL para el serodiagnóstico de sífilis, reactivo diagnóstico in vitro categoría III país de origen Reino Unido.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para dar concepto técnico para el producto Kit de reactivo estabilizado VDRL para el serodiagnóstico de sífilis, reactivo diagnóstico in vitro categoría III país de origen Reino Unido se requiere:

INSERTO:

Incluir la información con la evidencia técnica científica del dossier actualizado.

- Límite de detección
- Tiempo de vida útil
- Referencias bibliografías actualizadas.

ESTUDIOS ANALITICOS (internos)

- **Allegar protocolos de ensayo para cada uno de los ítems de los estudios analíticos mencionados en el dossier que no se anexaron. Los cuales deben tener como mínimo el diseño experimental completo, la referencia a normas aplicables, el límite de aceptación referenciado, los informes de resultados como documentos fuente y el análisis de los resultados conforme al protocolo, garantizando que todos los ítems de norma sean incluidos salvo los que justificadamente no aplican dada la naturaleza del producto y así poder evaluar de fondo.**

Por ejemplo, en la pagina 20: ESTABILIDAD DEL PRODUCTO DE Kit de Reactivo VDRL Estabilizado, número de catálogo 046A, Se presenta un dossier que no articula los documentos entre sí, uno de los cuales pretende que los resultados después del proceso de estabilidad tal como lo comprende el fabricante, pueda demostrar que los atributos de calidad internos (desempeño analítico) se cumplen. No obstante, la falta de rigor en la presentación de la información impide que pueda considerarse que los documentos presentados se constituyen en evidencia.

- **Proporcionar datos de verificación que respalden la vida útil declarada de los reactivos en el kit.**
- **Demostrar que, “se han seguido las directrices de la norma BS EN ISO 23640 cuando el kit se almacena según lo indicado en el inserto del empaque (actual almacenamiento especificado del producto es de 2–8 °C)”, y proporcionar verificación de que “el producto puede soportar cambios ocasionales fuera de las temperaturas de almacenamiento recomendadas”.**
- **Aclarar y complementar las tablas de resultados ya que no son claras ni se relacionan con un marco técnico mínimo.**
- **Establecer el protocolo para el desarrollo de la prueba para estabilidad en tiempo real y acelerada, detallando cómo se ha definido la vida útil en estantería, en uso y transporte cada uno con un protocolo definido.**
- **Definir claramente las condiciones para cada una de las pruebas respecto de tiempos, temperaturas, humedad, presión y otros según el marco técnico elegido.**
- **Aclarar cuál es el documento de referencia que permite realizar lo registrado así: “Procedimiento: se evaluaron tres lotes de reactivos/controles VDRL después de su fecha de vencimiento” y establecer cuál es el objetivo de ello.**

- **Con relación al Certificado de Análisis (Ver LOR006 para Metodología) PRODUCTO Kit de Reactivo VDRL Estabilizado NÚMERO DE LOTE LO16596 FECHA DE VENCIMIENTO 2026-12:**

- **Aclarar que significa “reactivo estabilizado” y cuál es el soporte documental según el cual se permite utilizar productos que han pasado por la prueba de estabilidad.**
- **Aportar el documento nombrado como LOR006, el cual se mencionó en el dossier y no se allegó.**
- **Allegar los datos y el protocolo con el procedimiento de la prueba de estabilidad en el transporte para soportar lo referido en el certificado de**

análisis: “Este producto cuenta con datos que respaldan la tolerancia a la estabilidad durante fluctuaciones de temperatura en el transporte ambiental”.

- Definir claramente cuál es la referencia de temperatura ambiente que se ha tomado y que aplique para regiones tropicales.
- Establecer la relación entre el certificado de análisis F031, Folio 35/150 y el contenido del dossier en su Folio 94 donde establece la existencia de un documento denominado SPDAA01, para probar “estabilidad al ser trasladados a diferentes temperaturas, simulando las peores condiciones de transporte.”
- Establecer cuál es la diferencia entre el documento que inicia en el folio 68 y el documento aportado en el folio 126 del dossier, denominados idénticamente: “Kit de reactivo estabilizado VDRL Catálogo: 046511A DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. Informe de rendimiento analítico”.
- A pesar de que en el dossier se informa que los atributos como precisión y especificidad siguieron protocolos CLSI (CLSI EP05-A3 y Guía CLSI EP07 3.ª Ed respectivamente), la evidencia presentada no permite confirmar su aplicación completa, por lo que se requiere detallar los protocolos y parámetros utilizados para asegurar el cumplimiento metodológico.
- Respecto a la veracidad, mencionan un protocolo incluido en el anexo SGTF09_07_01, el cual no fue aportado. Para todos estos atributos, soportar los resultados obtenidos mediante la presentación de documentos fuente para los ítems, según la normativa nacional y el análisis estadístico correspondiente.

ESTUDIOS CLÍNICOS (externos)

- Allegar los protocolos e informes de resultados de los estudios debido a que se aportó un informe de rendimiento analítico, si bien presenta un informe de rendimiento analítico a partir del folio 126, en Colombia se exigen específicamente estudios clínicos como evidencia de estudios externos; sin embargo, es posible aceptar algún otro tipo de estudio siempre que metodológicamente se realicen según lo estandarizado.

CASOS NUEVOS

3.5 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión de conceptos previos relacionado con los **COLORANTES PARA CIRUGIA OFTALMOLOGICA CON AZUL DE TRIPAN.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, **RATIFICA** los conceptos previamente emitidos, en las siguientes actas:

- Acta No. 21 de fecha 15 y 16 de diciembre de 2021, numeral 3.14. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el hecho de que las tinciones para cirugía oftalmológica con Azul de Tripán son medicamentos.
- Acta No. 11 de noviembre 29 de 2012, numeral 3.1. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, concluyó que las tinciones con Azul de Tripán son competencia de la DMPB.

- *Acta No. 10 de noviembre 8 de 2017, numeral 3.17. Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro: concluyo que los productos como Blueron, Brilliant Peel y Vioron no cumplen con la definición de dispositivo médico y por tanto recomiendan que sean tramitados como medicamentos.*

En consideración a lo anterior, la SEDMRDIV **MANTIENE** sus pronunciamientos previos en el sentido que las **TINCIONES OFTALMOLOGICAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INTRAOCULARES** que contengan como principio activo **Azul de tripán, NO SON DISPOSITIVOS MEDICOS**. Toda vez que el azul de tripan se encuentra incluido en las Normas Farmacológicas vigentes. En consideración a lo anterior y conforme a lo conceptualizado en el Acta No.20 de 2007, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, los precitados productos **no se enmarcan en la definición de Dispositivo médico para uso humano según el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.**

Bajo este contexto, los productos que contienen principios activos, formas farmacéuticas y concentraciones incluidas en las Normas Farmacológicas vigentes, se clasificarán **como medicamentos**. Por lo tanto, no resulta procedente aceptar solicitudes de registro sanitario nuevas ni renovaciones bajo la categoría de dispositivos médicos en este contexto.

En tal sentido, la Sala Especializada de Dispositivos médicos y RDIV, **RECOMIENDA adelantar el control posterior de los registros sanitarios de riesgo I y IIa o en su defecto la revisión de oficio, según corresponda, a todos los productos que contengan Azul de Tripan**, para uso como tinción en cirugías oftalmológicas a fin de ajustar la clasificación regulatoria al marco normativo nacional, a la evidencia científica disponible, al contexto sanitario internacional y a los conceptos previamente emitidos por la Comisión Revisora del Invima, destacando que el cumplimiento de las Normas Farmacológicas vigentes, es de carácter obligatorio.

3.6 La Ingeniera Doris Yolima Gómez Parada, Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la revisión de la clasificación regulatoria de los Productos: **COLORANTES O TINCIONES OFTALMOLOGICAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS (INTRAOCULARES) SIN AZUL DE TRIPAN.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, los **COLORANTES O TINCIONES OFTALMOLOGICAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INTRAOCULARES SIN AZUL DE TRIPAN**, pero que contienen otras sustancias colorantes destinadas por los fabricantes a realizar tinciones oftalmológicas en procedimientos quirúrgicos, incluyendo sin limitarse a: Azul brillante G, Azul patentado V, Verde de Indocianina, Triamcinolona acetónico, Azul de bromofenol, en general **NO** cumplen con la definición de **DISPOSITIVO MEDICO**.

Lo anterior, se sustenta en la referenciación internacional realizada en las agencias regulatorias como **FDA, EMA y Anvisa** respecto a la clasificación regulatoria de las “tinciones vitales usadas en procedimientos quirúrgicos en oftalmología”, donde se evidenció y documentó que corresponden a la categoría de **medicamentos**. Lo anterior, fundamentado en el enfoque de riesgos, considerando que estas sustancias se aplican directamente sobre tejidos vivos y el mecanismo de acción e indicación de uso declarada por el fabricante, entre otros aspectos.

En consecuencia, la Sala Especializada SEDMRDIV procederá a elevar la consulta a la Sala Especializada de Medicamentos, teniendo en cuenta que las tinciones vitales utilizadas en cirugía

oftalmológica no cumplen con la definición de dispositivo médico ni de reactivo de diagnóstico in vitro, de acuerdo con lo establecido en las normas nacionales vigentes, Decreto 4725 de 2005 y Decreto 3770 de 2004.

La consulta mencionada, en referencia a las sustancias como **Azul Brillante G**, **Azul Patentado V**, **Verde de Indocianina**, **Triamcinolona Acetonido** y **Azul de Bromofenol**, permitirá establecer si, al ser incluidas en productos destinados a realizar **tinciones oftalmológicas en procedimientos quirúrgicos**, deben ser consideradas como **medicamentos**. Asimismo, se evaluará si dichos activos pueden ser incorporados en las **Normas Farmacológicas Colombianas**, lo que daría claridad sobre su clasificación y el marco regulatorio aplicable. Lo anterior por cuanto resulta necesario garantizar de manera expedita el redireccionamiento regulatorio adecuado.

Una vez la **Sala Especializada de Medicamentos** emita el concepto correspondiente, la **Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV)** procederá a emitir un **concepto definitivo** sobre las **tinciones vitales utilizadas en cirugía oftalmológica**.

3.7 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión de la clasificación regulatoria de los **PRODUCTOS COLORANTES O TINCIONES OFTALMOLOGICAS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS INTRAOCULARES: ILM-Blue® Syringe y MembraneBlue® Dual Syringe - D.O.R.C.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, los productos **ILM-Blue® Syringe y MembraneBlue® Dual Syringe - D.O.R.C**, **NO se consideran como dispositivos médicos en atención a su uso y composición:**

1. El producto **ILM-BLUE**, declara: "Cada ml de Membrane Blue® Dual (pH 7,3-7,6) contiene: 0,25 mg azul brillante G; 1,5 mg de **azul tripán**";
2. El producto **MEMBRANE BLUE DUAL**, declara: "Cada ml de Membrane Blue® Dual (pH 7,3-7,6)" contiene: 0,25 mg azul brillante G; 1,5 mg de azul tripán"

Esta Sala considera que los productos que contienen Azul de tripán, solo o en combinaciones, no se enmarca en la definición de Dispositivo médico para uso humano según el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, no es procedente aceptar solicitudes de registro sanitario nuevos ni renovaciones de productos con esa composición

Para ambos productos, al contener un principio activo incluido en las Normas Farmacológicas y al no cumplir la definición normativa no son considerados dispositivos médicos. En este sentido, la **SEDMRDIV RECOMIENDA** que en la consulta que será elevada a la Sala Especializada de Medicamentos, se incluyan también las **combinaciones de azul tripán con otros colorantes, incluyendo la combinación con Azul Brillante G.**

CASOS APLAZADOS:

Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza los siguientes casos, considerando la complejidad de algunos de ellos, la gran cantidad de documentos aportados, la necesidad de realizar una revisión ampliada de los antecedentes en varios de ellos y dado que se encuentra preciso contar con el

pronunciamiento de otras instancias del Invima para alcanzar consenso respecto de la respuesta a ser emitida.

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. (...) 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..."*

3.8 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionado con el producto: Catéter Dual Híbrido VSM.

3.9 Guillermo Pardo Barrera, Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A., solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionado con el producto: SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA.

1. RECONSIDERAR el concepto emitido en el Oficio 20252040872 del 10/09/2025 tras la reciente aprobación del registro INVIMA 2025DM-0030976.
2. CORREGIR el concepto regulatorio del producto DISPOSITIVO MEDICO EN SPRAY NASAL DE SOLUCIÓN SALINA HIPERTÓNICA (Referencia PL0116) y clasificarlo como Dispositivo Médico (DM).
3. APLICAR los criterios de clasificación que permitieron la aprobación del registro INVIMA 2025DM0030976

3.10 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisión a conceptos previos relacionado con los productos: Pulsera (relojes, bandas etc.) para medir frecuencia cardíaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, glucosa, apnea.

3.11 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., mediante radicado **20261113788** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-A1 LECTINA**, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

3.12 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda, mediante radicado **20261113810** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: **ANTI-H LECTINA** Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261099981** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.7 del Acta 1 del 21 de enero de

2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre 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”.

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261102641** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la notificación de las desviaciones presentadas en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre 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”.

3.15 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261102681** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 del Acta 1 del 21 de enero de 2026, relacionados con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos, 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”.

3.16 Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S. mediante radicado **20261109757** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el reporte trimestral periodo 20Dic2025 a 19Mar2026- Protocolo Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation.

3.17 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261109778** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento #16 del evento adversos serio “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”, centro de investigación FOSCAL.

3.18 Jenith Montoya García Subgerente - Representante Legal Suplente de Angiosur S.A.S., mediante radicado **20261111359** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, información relacionada con la situación del Comité de Ética en Investigación (CEI) del centro Angiosur 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”.

3.19 Rafael Alonso González Otero Representante legal del Instituto del Corazón de Bucaramanga mediante radicado **20261125581** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe de cierre del estudio clínico “Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2)”. Centro de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.20 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de prórroga para dar respuesta a requerimientos del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad

Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del 3Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”:

- Radicado 20261109783 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.1 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109871 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.4 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109873 respuesta a requerimientos en el Numeral 3.5 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261109785 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.8 del Acta 1 de 2026
- Radicado 20261115830 Respuesta a requerimientos en el Numeral 3.10 del Acta 1 DE 2026

Siendo las 17:00 horas del día 13 del mes de mayo del año 2026, 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. Maria Isabel Mosquera
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. John Bustamante Osorno
Miembro De SEDMRDIV
Sesión Ordinaria

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

Revisó: Julied Montaña Yaruro
Secretaria Técnica (E) de la Sala
Especializada de Dispositivos Médicos y
Reactivos de Diagnóstico in vitro de la
Comisión Revisora