COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 10
SESIÓN ORDINARIA
09 DE SEPTIEMBRE DE 2026

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados.
- Audiencias: NINGUNA
- Casos para la sesión:

CASOS APLAZADOS

3.1 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Yohana Granados, directora de operaciones clínicas Latam de JSS Medical Research Latam S.A.S., mediante radicado 20261200401 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico ***"Evaluar la factibilidad, seguridad y desempeño del uso durante 5 días del pod- Omnipod 5 en personas con diabetes tipo 1 (DT1) con bajo requerimiento total diario de insulina (TDI)"***.

3.2 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic Colombia S.A., mediante radicado **20261217462** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe de seguimiento del estudio clínico ***GSR Define*** **Informe No. 4 Periodo que reporta Mayo 2025 – Abril 2026,** en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.3 Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S., mediante radicado **20261217488** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el tercer informe trimestral correspondiente al periodo marzo 2026 a junio 2026 del ***"Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation".***

3.4 Corresponde al numeral 3.20 de la **sesión** del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196960** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.1 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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".***

3.5 Corresponde al numeral 3.21 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196962** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.4 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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".***

3.6 Corresponde al numeral 3.22 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196965** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.11 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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".***

3.7 Corresponde al numeral 3.23 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196972** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.12 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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".***

3.8 Corresponde al numeral 3.24 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Giancarlo Buitrago Gutiérrez, Director de Investigaciones y Educación Médica de la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología, mediante radicado **20261217604** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico en el sentido si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico ***"Una comparación entre la intervención coronaria percutánea guiada por imagen y fisiología de última generación y el injerto de bypass coronario en pacientes con diabetes y enfermedad coronaria de tres vasos: Experimento DEFINE-DM".***

3.9 Corresponde al numeral 3.25 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261255309** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de

Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **HBV Surface Antigen Serum Test** como reactivo de diagnóstico categoría III, país de Origen China.

3.10 Corresponde al numeral 3.26 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Ing. 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 concepto técnico sobre si el producto **ISDIN WOMAN ÓVULOS VAGINALES,** es considerado un dispositivo médico.

3.11 Diana C. Vargas Siabato en calidad de directora técnica de QUINBERLAB S.A.S. mediante radicado **20261151697** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Truenat® M. Leprae H** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India.

3.12 Maria Isabel Vargas Velasco, Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima mediante radicado **20263009585** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el dispositivo médico **"FOX MOBILE**". asociado a la investigación clínica identificada con código L606-301, titulado: ***"Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de L606 (suspensión para inhalación de treprostinilo liposomal) en participantes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial (Grupo 3 de la OMS)***", en curso de evaluación bajo el radicado No. 20261111243 del 14 de abril de 2026 por el grupo de investigación clínica de medicamentos.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261215190** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.2 del acta 4 de abril 15 de 2026 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 Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261215163** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe de seguimiento Evento Adverso Serio Lesión renal aguda (Nefropatía) – Participante 50309-A003 en el estudio clínico ***GSR Define*** en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.15 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261217780** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.13 del acta 3 de marzo 11 de 2026 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 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261218393** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 del acta 4 de abril 15 de 2026 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***".

3.17 Ilsy R. de la Torre como Gerente General de CEDIUL S.A., mediante radicado **20261295225** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a concepto emitido el numeral 3.7 del acta 2 de febrero de 2026 asociado al ***"Estudio Clínico para evaluar la Seguridad y Rendimiento del Sistema ReGeltec HYDRAFIL TM"***.

3.18 José Fernando Leiva Cañizares, gerente de MEBIOX S.A.S., mediante radicado **20261284567** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **PRUEBA RAPIDA DENGUE NS1**, reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: Reino Unido.

3.19 Nicolas Ordoñez Rivera, apoderado de INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD., mediante radicado **20261291204** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Influenza A/Influenza B/RSV/SARS-CoV-2 Prueba Combinada de Antígenos**, reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: China.

3.20 Nicolas Ordoñez Rivera, apoderado de INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD., mediante radicado **20261291274** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Prueba combinada de antígenos de la influenza A, la influenza B y el SARS-CoV-2** reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: China.

3.21 3.20 Nicolas Ordoñez Rivera, apoderado de INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD., mediante radicado **20261291467** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Prueba Rápida de IgG/IgM y NS1 del Dengu**e reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: China.

3.22 María Isabel Vargas Velasco, Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima mediante radicado **20263010225** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado sobre la condición regulatoria de dispositivo médico en protocolo de investigación clínica: "Desenlaces funcionales y de seguridad en mujeres con prolapso de órganos pélvicos llevadas a tratamiento quirúrgico con fijación sacroespinosa por el Departamento de Urología durante el periodo 2009-2019". Lo anterior, con el fin de determinar si el dispositivo objeto de estudio requiere o cuenta con

registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

3.23 Boston Scientific Colombia Ltda. mediante radicado **202642402352872** del Ministerio de Salud y Protección Social y traslado por competencia al Invima con radicado **20261278536** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado sobre la admisibilidad de los riesgos asociados a los productos **Therasphere Microesferas de vidrio de Y-90** bajo el principio de precaución, y sobre las condiciones de uso seguro y controlado en Colombia.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 09:00a.m. se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en modalidad presencial 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.**
Ing. **YULIED MONTAÑO YARURO. Secretaria Técnica (E)**

Profesionales de apoyo del GICASE:
Biol. Ruth Adriana Maldonado S.
Ing. Luis Eduardo Diaz C.
Bact. Zulma Valbuena
Ing. Mukoil A. Romanos Z.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se realiza la lectura del acta No.9 de fecha 12 de agosto de 2026 para aprobación. Una vez revisado el contenido del acta, se aprueban 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:**

CASOS APLAZADOS

3.1 Corresponde al numeral 3.17 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Yohana Granados, directora de operaciones clínicas Latam de JSS Medical Research Latam S.A.S., mediante radicado **20261200401** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico ***"Evaluar la factibilidad, seguridad y desempeño del uso durante 5 días del pod- Omnipod 5 en personas con diabetes tipo 1 (DT1) con bajo requerimiento total diario de insulina (TDI)"***.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, si requiere la autorización del Invima para dar inicio al desarrollo del estudio clínico "Evaluar la factibilidad, seguridad y desempeño del uso durante 5 días del pod- Omnipod 5 en personas con diabetes tipo 1 (DT1) con bajo requerimiento total diario de insulina (TDI)".*

Con relación a la solicitud de la interesada:

"Determinación de la Sala Competente: Aclarar a qué sala de evaluación del INVIMA corresponde el sometimiento del estudio, considerando que el objeto principal es el desempeño del dispositivo médico (Omnipod 5), pero su operación requiere un medicamento de importación".

Respuesta:

Teniendo en cuenta la naturaleza de este estudio clínico que comprende dos productos en investigación simultáneamente, un agente farmacológico y un dispositivo para la liberación controlada de dicho agente, se recomienda surtir

el proceso regulatorio indicado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en respuesta a su consulta previa. Una vez surtido este proceso, podrá solicitar la autorización del desarrollo del estudio clínico con el dispositivo médico ante la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro.

- *"Requerimientos del Dossier (Dispositivos): Detallar la documentación específica exigida por la Dirección de Dispositivos Médicos para el dossier de importación".*

Respuesta:

Surtido el trámite ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, y para el sometimiento ante esta Sala, se recomienda tener en cuenta los lineamientos de la oficina virtual del Invima, https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/ , el pago de la tarifa vigente (4085) que aplica a la solicitud por el Concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos https://app.invima.gov.co/oficina-virtual-update/atencion-al-ciudadano/index.php?a=add&category=12, allí encontrará el listado de documentos y formulario que debe aportar.

- *"Estructura de la Carta de Presentación: Definir el alcance y la estructura óptima de la carta explicativa para un estudio centrado en tecnología médica, que a su vez contempla la importación de un medicamento de soporte que, aunque fue comercializado previamente, hoy no está disponible en el mercado nacional".*

- ***Respuesta:***

No está previsto dentro de los trámites del Invima, la existencia de un modelo de carta de presentación de la solicitud de autorización para un estudio clínico centrado en tecnología médica y el proceso de importación de una tecnología sanitaria.
Sin embargo, se considera importante que el interesado incluya en la carta de presentación, un cuadro con la descripción y las cantidades del producto en investigación que son necesarias, lo cual debe encontrarse debidamente justificado. Asimismo, para los insumos, equipos y otros dispositivos que sean indispensables para el desarrollo del estudio clínico, siempre que sean de competencia de esta Sala, con el fin de que el proceso posterior de importación que se realizaría ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior – VUCE, pueda llevarse a cabo.

En lo referente a la importación del medicamento se reitera que es un asunto de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, como lo refiere la respuesta de esta Dirección.

3.2 Corresponde al numeral 3.18 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic Colombia S.A., mediante radicado **20261217462** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe de seguimiento del estudio clínico ***GSR Define Informe No. 4 Periodo que reporta Mayo 2025 – Abril 2026,*** en el sitio de investigación: 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, revisado el informe anual del estudio GSR DEFINE "Informe No. 4 Periodo que reporta mayo 2025 – abril 2026", considera que la información puede ser recibida como seguimiento de un registro observacional y poscomercialización del Sistema de Denervación Renal Symplicity Spyral.

No obstante, antes de aceptar el informe, el patrocinador y el centro de investigación deberán aclarar y complementar los siguientes aspectos:

1. Aportar la trazabilidad de los dispositivos médicos importados o adquiridos localmente discriminando los empleados en los cinco participantes, incluyendo referencia, lote o número de serie, fecha de recepción, procedencia, fecha de utilización y soporte de adquisición o entrega y disposición final. Si los dispositivos fueron adquiridos comercialmente y no importados para el estudio, deberá precisarse esta circunstancia y anexarse el soporte correspondiente.

2. Allegar el estado de seguimiento de todos los participantes, indicando las visitas realizadas y pendientes, la evolución de las variables clínicas y de seguridad previstas en el protocolo, las pérdidas de seguimiento y la fecha estimada de finalización. Para los participantes que hayan presentado eventos adversos, deberá aportarse adicionalmente el seguimiento individual de cada evento, incluyendo fecha de inicio y cierre, manejo, evolución, desenlace, análisis de causalidad y notificación al patrocinador, al Comité de Ética y al INVIMA.

3. Deberán presentar ampliación del análisis del evento adverso correspondiente a "crisis hipertensiva", dado que la hipertensión es precisamente la condición que busca tratarse mediante la denervación renal. Por tanto, se solicita establecer si este evento corresponde a falta de respuesta, pérdida del efecto terapéutico, incumplimiento del tratamiento antihipertensivo u otra causa, y sustentar si guarda o no relación con el dispositivo o el procedimiento.

4. Se solicita dar cumplimiento a los requerimientos previos de la Sala sobre la notificación de eventos adversos mediante el formato ASS-RSA-FM171 y aportar la trazabilidad documental de su evaluación y cierre. Este requerimiento ya había sido señalado por la Sala en febrero de 2026 para los eventos del participante 50309-A003.

5. Deberá explicarse por qué, después de tres años de ejecución, no se informan avances en el cumplimiento de los objetivos, resultados disponibles ni análisis interinos de seguridad y remitir la información faltante en ese sentido.

6. Conciliar la información de seguridad presentada, teniendo en cuenta que la tabla registra seis eventos adversos serios en el participante 50309-A003 —códigos CIE J44.9, J18.9, I50.0 (registrado dos veces), L02.4 e I10—, mientras que el informe del centro describe únicamente cuatro reportes: dos episodios de insuficiencia cardiaca, una infección de piel y tejidos blandos y una crisis hipertensiva. Además, deberá aclararse si los diagnósticos J44.9 y J18.9 corresponden a eventos independientes, a condiciones asociadas a una misma hospitalización o a antecedentes clínicos.

7. Corregir en el formato del Invima donde se indica "no aplica fecha de aprobación del INVIMA por tratarse de un estudio con dispositivos médicos" (GSR-Define-50309-annual-report-INVIMA-submission-2026", en la página 22 del PDF), cuando el informe reconoce el Acta 11 del 31 de agosto de 2022, donde es claro que se dio una autorización por parte del Invima. Lo anterior, para mantener coherencia con los antecedentes regulatorios del estudio.

8. Aportar evidencia de aprobación del cambio de investigador principal por el comité de ética en investigación.

9. Explicar en detalle por qué se señala que no todos los participantes han firmado la versión vigente del consentimiento informado. Deberá indicarse cuáles participantes no la suscribieron y justificar si correspondía o no obtener un nuevo consentimiento.

10. Allegar las pólizas vigentes de responsabilidad civil profesional de los investigadores, de acuerdo con el condicionamiento establecido por el CEI-FOSCAL para la reaprobación anual de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993.

11. Aclarar el periodo correcto del informe ya que en el formato Invima se registra "Informe No. 4 Periodo que reporta Mayo 2025 – Abril 2026" y en la carta de reaprobación por el CEI FOSCAL aparece "2026-2027".

Finalmente, esta Sala se permite recordar al interesado que el servicio farmacéutico es el responsable de la recepción, custodia, trazabilidad y disposición de los dispositivos utilizados en el estudio clínico (Normas de habilitación del servicio farmacéutico Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007).

3.3. Corresponde al numeral 3.19 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Marlon Campos, gerente regulatorio de Resolution Latin America S.A.S., mediante radicado **20261217488** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el tercer informe trimestral correspondiente al periodo marzo 2026 a

junio 2026 del ***"Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation".***

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se recibe el tercer informe trimestral correspondiente al periodo marzo 2026 a junio 2026 del "Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation".

Sin embargo, no se acepta hasta que sean aportadas las respuestas a los requerimientos emitidos en actas previas y frente al informe actual:

-Actas previas:

Acta 3 de marzo de 2026 numeral 3.3.

> ***"(…)***
> ***se requiere allegar: 1. Carta en donde el investigador principal de Servicios Médicos MS Ltda., Dr. Gabriel José Arango Uribe notifica el informe trimestral al CEI. 2. Copia de la carta de aprobación del nuevo investigador principal por parte de la Universidad de Antioquia. 3. Reporte de la desviación a los comités de ética de la no presentación del informe al Invima de acuerdo con lo solicitado en el acta 2 de 2025 (informes trimestrales). 4. De igual manera, se identifica como requisito pendiente la presentación del informe relacionado con el manejo de los kits, previamente autorizados para importación (acta 2 de 2025) por el INVIMA, el cual deberá detallar su uso, almacenamiento, control y disposición, conforme a la autorización otorgada de acuerdo con el formato ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías 5. Informe correspondiente al trimestre de Diciembre 2025 a Febrero 2026.***

Acta 6 de junio de 2026 numeral 3.9
"(…)

> ***Esta Sala requiere con relación a este informe presentado:***
>
> ***Las cartas de respuesta de los comités de ética en investigación a la notificación de los reportes. El listado de eventos adversos debe ser presentado de manera legible y en español. La relación de eventos adversos debe ser incluida en el formato Invima de seguimiento de estudios clínicos ASS-RSA-FM170 (nuevo código del formato ACOM-FOR72 INFORMES PERIÓDICOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS) Diligenciar el numeral 13 del formato Invima con la información de los Kits previamente autorizados por el Invima para importación (Acta 2 de 2025). De igual manera, esta Sala recuerda la respuesta a los requerimientos pendientes en el numeral 3.3 del ACTA No. 03 del 11 de marzo de 2026. (…)"***

Informe actual:

- ***Presentar resultados acumulados, aunque sean preliminares, para cada uno de los objetivos del estudio. Su carácter observacional y abierto no justifica omitir el avance alcanzado.***
- ***Informar para cada centro colombiano el estado de los participantes, las visitas realizadas y pendientes, los retiros voluntarios, las pérdidas de seguimiento y las causas de los 16 fallecimientos registrados.***
- ***Presentar un informe analítico del Comité de Monitoreo de Datos y Seguridad, puesto que la declaración aportada concluyó que no existen riesgos irrazonables, pero no incluye cifras, análisis de tendencias ni sustento suficiente para esa conclusión.***
- ***Cuantificar por centro los intentos de suicidio, suicidios consumados, hospitalizaciones por crisis de salud mental, discrepancias entre el genotipo y el diagnóstico clínico y fallecimientos por cualquier causa. Para cada evento deberá indicarse su manejo, desenlace y seguimiento.***
- ***Aportar un análisis actualizado de riesgos que incluya salud mental, confidencialidad genética, uso no autorizado de datos o muestras y medidas de atención inmediata ante ideación o conducta suicida.***
- ***Informar cuántas muestras se han obtenido en cada centro, cuáles permanecen almacenadas en Colombia, cuántas han salido del país, su destino, uso previsto y disposición final.***
- ***Relacionar los componentes de los kits autorizados para importación en acta 2 de febrero de 2025, indicando las cantidades entregadas, utilizadas, almacenadas, vencidas o destruidas en cada centro.***
- ***Aportar los soportes institucionales y los pronunciamientos completos de los comités de ética de ambos centros.***

Con relación a los kits autorizados para importación en el acta 2 de 2025, esta Sala se permite aclarar que no encontró sustento que justificara las cantidades solicitadas en dos comunicaciones diferentes de Resolution Latin America S.A.S., (26 de abril de 2024 y 25 de noviembre de 2024). Por lo anterior, se ratifica lo autorizado en el numeral 3.12 del acta 2 de febrero de 2025 y espera la respuesta a los requerimientos anteriormente mencionados.

3.4 Corresponde al numeral 3.20 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196960** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.1 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del ***"Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica".***

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, revisadas las respuestas allegadas, se evaluarán uno a uno los requerimientos para verificar si se subsanan o no, de la siguiente manera:

"*3.1. Corresponde al numeral 3.13 aplazado de la sesión del 21 de enero de 2026; Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S., mediante radicado 20251357642 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, la notificación de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2025. "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.*

Aclarar si el evento adverso relacionado con el sujeto de estudio 01-007 (septiembre 2025), fue inicialmente considerado serio y posteriormente reclasificado después del proceso de seguimiento o si se utilizó el formato por error procedimental."

Subsanado.

"Aclarar si el evento adverso ocurrió fuera del periodo formal de seguimiento establecido en el protocolo."

No subsanado.

La Sala recuerda que la documentación debe aportarse completa al momento de presentar el informe. Es de señalar que, desde la fecha de corte, 30 de septiembre han pasado 4 meses, tiempo suficiente para contar con las respectivas respuestas del CEI. En este sentido, deben aportarse las evidencias correspondientes.

- *"Presentar un plan de acción correctiva para abordar la omisión en la entrega de la documentación dentro de los plazos establecidos".*

No subsanado.

Se le recuerda al interesado que esta Sala ha conceptuado previamente que los eventos adversos serios deben presentarse cuando el centro / investigador tengan conocimiento de los mismos.

- "*En el Manual del Investigador se indica que el evento no está descrito como esperado. Al respecto, se solicita allegar por parte del patrocinador, una revisión del análisis de riesgos por parte del fabricante*."

No subsanado.

Se solicita allegar la nueva versión del manual del investigador con previa aprobación del comité de ética de cada centro de investigación.

• "*Aclarar por el patrocinador / CRO del estudio clínico, con qué frecuencia se están realizando las visitas de monitoreo a los centros de investigación que desarrollan este estudio clínico, dada la demora en la presentación de documentos ante el Invima, la no consecución de información, evidenciando una falta de seguimiento al estudio clínico que va en contraposición de lo que el patrocinador ha expresado en comunicaciones dirigidas a esta Sala.*"

Subsanado.

• "*Aclarar por qué razón el investigador principal no es quien presenta y firma las comunicaciones ante el Comité de ética de la Clínica de la Costa, dicha actividad la está llevando a cabo el Dr. Javier Andrés Cahuana quien no cuenta con aprobación por la Sala. Sobre este hallazgo, ya se había conceptuado en el Acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.14*".

Subsanado.

• "*Se reitera que no se debe informar a esta sala, la ausencia de eventos no serios. En cambio, cuando se presente un evento adverso serio, se debe informar inmediatamente al Comité de Ética y a esta Sala con toda la documentación completa. Cabe destacar que, ante sometimientos incompletos, la Oficina Virtual del Invima rechazará la solicitud. "*

No subsanado.

3.5 Corresponde al numeral 3.21 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196962** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.4 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del ***"Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica"*.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se considera NO SUBSANADO.

Lo anterior considerando que, aunque los investigadores de los centros Angiosur, Clínica de la Costa y Foscal sustentan el hecho que puedan existir médicos generales que no sean especialistas, como subinvestigadoras (res) dadas las funciones y actividades delegadas, los formatos de delegación de funciones, se completan y se

firman sin haber sido autorizados por esta Sala. Debe tenerse en cuenta que en las visitas de IVC fue uno de los hallazgos identificados, así como en los conceptos previos de esta Sala, también se les ha solicitado que antes de delegar funciones cuenten con la debida autorización previa por esta Sala.

Por lo anterior se requiere:

1. Cerrar la delegación de los nuevos sub-investigadores(as) y adicionalmente reportar las desviaciones graves y reiterativas ante el CEI respectivo.

2. Elaborar y presentar un plan de mejoramiento y acción ante estas reincidencias tanto por cada centro como por el CEI.

3. El patrocinador y CRO como su representante en Colombia, deben elaborar un plan de acción para prevenir la reincidencia. La Sala se permite recordar que la función de una CRO no es simplemente presentar la documentación allegada por los centros que monitorean, sino también hacer un seguimiento oportuno y efectivo a las actividades que los centros de investigación desarrollan, incluyendo la revisión de la documentación que se presenta ante el Invima.

Esta sala no autoriza la delegación de funciones de los nuevos subinvestigadores en los centros de investigación Angiosur, Clínica de la Costa y Foscal, por lo anteriormente expuesto.

Una vez se dé respuesta satisfactoria a los requerimientos de este numeral, se podrá realizar nuevamente la solicitud, allegando la nueva aprobación por los comités de ética de cada centro con información actualizada.

3.6 Corresponde al numeral 3.22 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196965** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.11 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del ***"Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica"*.**

***CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, se considera SUBSANADOS los requerimientos del numeral 3.11 del acta 2 de febrero 11 de 2026 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"*.**

Siendo así, la información del estudio clínico, incluyendo el nuevo comité de ética en investigación, queda a la fecha de la siguiente manera:

> ***Centro de Investigación: Angiosur S.A.S.***
> ***Comité de ética en investigación: Hospital Alma Máter de Antioquia***
> ***Investigador principal Marlon Anaya Martínez***
>
> ***Protocolo de investigación en idioma español 21-4344-03 de 03 May 2022.***
> ***Manual del investigador en idioma español. 21-4344-03 27 del 27 de abril de 2022.***
> ***Formulario de consentimiento informado para el paciente 21-4344-v05 06 de Enero de 2026.***

Es de aclarar que actualmente el centro de investigación Angiosur S.A.S. realiza el seguimiento a un participante implantado con el dispositivo en investigación, de acuerdo con el protocolo aprobado. El reclutamiento se encuentra cerrado definitivamente.

Esta Sala se permite recordarle al interesado que no se ha dado respuesta a los requerimientos relacionados con la nueva versión de la póliza de seguro del estudio clínico Numero de póliza 35379413 –CLE CHUBB 10-ene-2025, por lo cual se requiere su presentación, de manera expedita.

3.7 Corresponde al numeral 3.23 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261196972** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.12 del acta 2 de febrero 11 de 2026 del ***"Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica"*.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa frente a los requerimientos que se transcriben a continuación, de la siguiente manera:

Numeral 3.12 del acta 2 de febrero 11 de 2026

> *• Allegar documentación donde se evidencie la fecha en que el investigador tuvo conocimiento del evento que desencadenó la implantación de la prótesis total de la rodilla izquierda, generando una línea de tiempo que permita verificar cumplimiento de plazos regulatorios.*
>
> **Subsanado.**

• *Aportar la respuesta del CEI ante el evento adverso.*

Subsanado.

• *Presentar el evento adverso en el formato correspondiente al ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos, firmado por el Investigador principal.*

Subsanado.

• *Allegar la evaluación de riesgo previo a la continuidad del estudio.*

Subsanado.

3.8 Corresponde al numeral 3.24 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Giancarlo Buitrago Gutiérrez, Director de Investigaciones y Educación Médica de la Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología, mediante radicado **20261217604** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico en el sentido si requiere o no autorización del Invima para el desarrollo del estudio clínico ***"Una comparación entre la intervención coronaria percutánea guiada por imagen y fisiología de última generación y el injerto de bypass coronario en pacientes con diabetes y enfermedad coronaria de tres vasos: Experimento DEFINE-DM".***

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 inicio y desarrollar el estudio clínico "Una comparación entre la intervención coronaria percutánea guiada por imagen y fisiología de última generación y el injerto de bypass coronario en pacientes con diabetes y enfermedad coronaria de tres vasos: Experimento DEFINE-DM"., si se requiere autorización de esta Sala ya que se considera un estudio clínico de acuerdo con la normativa vigente, Decreto 4725 de 2005, artículo 2º:

> ***"(…)***
> *Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. (…)"*

Se recuerda que, para adelantar una investigación clínica con dispositivos médicos en Colombia, se debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 8430 de 1993 y demás normativa concordante, además de los lineamientos éticos internacionales, dejando evidencia documental de ello. Por lo tanto, los centros de investigación y comités de ética vinculados deben contar con un sistema de gestión documental, gestión de riesgos y procesos estandarizados, entre otras cosas, para

garantizar la cadena de seguridad del producto en investigación, entre otros. Todo centro de investigación que aspire a realizar estudios clínicos con dispositivos medicos en sujetos humanos, debe estar libre de medida sanitaria vigente.

3.9 Corresponde al numeral 3.25 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado **20261255309** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **HBV Surface Antigen Serum Test** reactivo de diagnóstico categoría III país de Origen China.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para emitir de fondo un concepto técnico especializado para el producto* HBV Surface Antigen Serum Test*, se requiere:

1. Inserto:

- ***Corregir en la limitación No. 4: ... "Si la muestra es demasiado espesa y afecta al flujo... Emplear término técnico para describir ¨espesa¨***
- ***Corregir la limitación No. 5, eliminando toda mención a la sífilis u otras patologías ajenas al Virus de la Hepatitis B (VHB).***
- ***En la limitación No. 6 indicar con precisión técnica el período de ventana inmunológica del kit respaldado por los estudios de desempeño analítico.***
- ***Corregir la limitación No. 7, adecuando la terminología técnica al analito correcto (antígeno de superficie - HBsAg y no "anticuerpos").***
- ***Todos los atributos, ventajas operativas y condiciones de uso declarados en el inserto deberán reajustarse y alinearse estrictamente a los estudios analíticos y de desempeño clínico externo de acuerdo con lo requerido por esta sala.***

2. Estudios analíticos o internos

Para todos los atributos se debe presentar un protocolo riguroso que incluya la metodología para la obtención y análisis de resultados. Adicionalmente los informes de resultados deben incluir documentos fuente y el análisis estadístico correspondiente.

- ***Reactividad cruzada: Incluir un número de muestras estadísticamente representativo por condición patológica y evaluado en al menos 3 lotes de fabricación diferentes. Aportar la titulación o concentración exacta de las muestras probadas para cada patógeno/antígeno.***

- ***Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos: Se requiere precisar las guías técnicas específicas de la FDA y de la NMPA bajo las cuales***

se diseñó y ejecutó el estudio de estabilidad, debido a que el diseño del estudio no se alinea con los estándares nacionales e internacionales.

- ***Sustancias y sueros interferentes: Presentar la ampliación del estudio de interferencias analíticas donde se evalúen las sustancias endógenas y medicamentos sobre muestras positivas para HBsAg, demostrando que la presencia del interferente no enmascara ni inhibe la aparición de la línea de prueba. Además, se debe ampliar el estudio a 3 lotes de fabricación diferentes, ya que la información se soporta en un solo lote (N.º 20200309), omitiendo la variabilidad inter-lote exigida.***

- ***Reproducibilidad / Precisión: Demostrar si la concordancia en "días diferentes", corresponde a un ensayo de Precisión Intermedia y aportar los datos crudos de la Repetibilidad Intraensayo (réplicas en la misma corrida). Además, se requiere presentar un estudio de reproducibilidad inter-centro extendido (mínimo 5 días de evaluación continua por sitio).***

3. <u>Estudios clínicos externos</u>

Para todos los atributos se debe presentar un protocolo riguroso que incluya la metodología para la obtención y análisis de resultados. Adicionalmente los informes de resultados deben incluir documentos fuente y el análisis estadístico correspondiente.

Se requiere describir detalladamente la población incluida en el estudio clínico externo, especificando criterios de inclusión y exclusión. Así como presentar la distribución demográfica de las muestras evaluadas (edad, sexo y demás variables relevantes disponibles).

- ***Sensibilidad y Especificidad: Corregir la duplicidad de los subtítulos de la sección de resultados (Repiten Sensibilidad y especificidad diagnósticas del suero), la denominación de las tablas 2x2 y recalcular con precisión la Sensibilidad, Especificidad, VPP, VPN y sus respectivos Intervalos de Confianza del 95% mediante métodos estándar.***

- ***Seroconversión en días: Justificar biológica y analíticamente cómo una prueba rápida de inmunocromatografía con lectura visual logra idéntica sensibilidad en seroconversión (0,0 días de diferencia) que una prueba automatizada de quimioluminiscencia (CMIA ARCHITECT) cuyo límite de detección es ampliamente superior (0,05 UI/mL).***

- ***Prevalencia base: Allegar información.***

Nota: Se invita a consultar el ABC DE REACTIVOS CATEGORÍA III DECRETO 3770 DE 2024 GUÍA PARA LOS USUARIOS;

https://www.invima.gov.co/biblioteca/preview/125294 "Qué debo tener presente antes de realizar una solicitud".

3.10 Corresponde al numeral 3.26 de la sesión del 12 de agosto de 2026, aplazado. Ing. 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 concepto técnico sobre si el producto **ISDIN WOMAN ÓVULOS VAGINALES,** es considerado un dispositivo médico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, el producto ISDIN WOMAN ÓVULOS VAGINALES, NO es considerado un dispositivo médico, debido a la composición y mecanismos de acción de cada uno de sus componentes, dado que no se incluye en lo previsto en el decreto 4725 de 2005.

3.11 Diana C. Vargas Siabato en calidad de directora técnica de QUINBERLAB S.A.S. mediante radicado **20261151697** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Truenat® M. Leprae H** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para emitir concepto técnico especializado de fondo para el producto Truenat® M. Leprae H reactivo de diagnóstico categoría III país de origen India, se requiere:

***1. Inserto*:**

- ***Precisar el entorno de uso del dispositivo, en estricta coherencia con los requerimientos de bioseguridad e infraestructura exigibles para la manipulación y procesamiento de muestras biológicas con sospecha de Mycobacterium leprae.***
- ***Aclarar e integrar en el inserto las instrucciones estandarizadas de toma de muestra para diferenciar el procedimiento de biopsia tisular (100 mg, como se indica en preparación de la muestra) frente al frotis por hendidura cutánea (como se indica en uso previsto).***
- ***Definir formalmente en las secciones de "principio de la prueba" (Sección 3) e "interpretación" (Sección 16) los valores numéricos de Ct del objetivo bajo, la falta de amplificación del IPC no compromete la validez de la prueba.***
- ***Adjuntar la evidencia de la validación clínica con sensibilidad y especificidad del 100% que coincida con el dossier.***
- ***Adjuntar la evidencia de los estudios y resultados de la gráfica de linealidad (R^2=0.997) que se presenta en el inserto y que debe estar sustentada en el dossier.***

- ***Todos los atributos, ventajas operativas y condiciones de uso declarados en el inserto deberán reajustarse y alinearse estrictamente a los estudios analíticos y de desempeño clínico externo de acuerdo con lo requerido por esta Sala.***

2. <u>Estudios analíticos o internos</u>

Para todos los atributos se debe presentar un protocolo riguroso que incluya la metodología para la obtención y análisis de resultados. Adicionalmente los informes de resultados deben incluir documentos fuente y el análisis estadístico correspondiente.

En caso de indicar que se trata de métodos propios, se solicita aportar la justificación técnica correspondiente, así como la evidencia de su validación y demostrar que dichos procedimientos son equivalentes o cumplen con los principios establecidos en normas o guías internacionales aplicables para la evaluación del desempeño de reactivos de diagnóstico in vitro.

- Reactividad cruzada: Presentar los resultados de ensayos experimentales de reactividad cruzada probando microorganismos reales, incluyendo microbiota cutánea humana y agentes de diagnóstico diferencial de úlceras o lesiones cutáneas de relevancia en salud pública (Leishmania spp., Treponema pallidum). El interesado aporta un estudio In silico, con el cual no se pueden predecir interacciones causadas por estructuras secundarias del ADN, dimerización de cebadores o hibridaciones no específicas bajo las condiciones reales de PCR en el microchip.

- Sustancias y sueros interferentes: Informar la concentración máxima probada (en mg/dL, g/L o µg/mL) para cada analito endógeno y exógeno, demostrando que dichas concentraciones no generan falsos negativos cuando se evalúan en muestras con cargas bacterianas bajas de M. leprae (cercanas al LoD).

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos: Allegar estudio en castellano.

- Límite de detección: Aportar estudio de Límite de Detección donde se demuestre que la sensibilidad analítica declarada (330 copias/mL) se mantiene de forma consistente al analizar eluidos provenientes de muestras biológicas reales de tejido o raspado cutáneo y no únicamente en soluciones de ADN sintético purificado en tampón.

- Reproducibilidad / Precisión: Especificar la concentración exacta en copias/mL (o UI/mL) correspondiente a cada nivel evaluado (Título 1, Título 2 y Título 3) tanto para el estudio de precisión como para el de reproducibilidad y aportar diseños experimentales completos y el análisis estadístico utilizado para sustentar las

conclusiones. Sin esta información no es posible verificar plenamente la trazabilidad de los datos mostrados en las tablas.
Presentar un estudio de reproducibilidad ejecutado en mínimo dos o tres laboratorios independientes, con operadores externos y bajo condiciones ambientales reales de uso.

- Linealidad: Aportar el protocolo detallado, los documentos fuente y el análisis estadístico de los resultados, elementos indispensables para validar las conclusiones presentadas en el dossier.

- Robustez. Subtítulo en el dossier: Arrastre (Carry over). Se aclara al solicitante que la robustez es un concepto analítico distinto a la evaluación de arrastre (carry-over); si bien ambos constituyen estudios complementarios de alto valor para la verificación de plataformas moleculares, estos deben diseñarse e informarse de manera independiente y de acuerdo con los estándares internacionales vigentes.

Por la naturaleza de la tecnología utilizada se debe aportar la siguiente evidencia:

- ***Presentar datos que permitan establecer la sensibilidad en fases paucibacilares***
- ***Presentar datos que demuestren la capacidad del producto para diferenciar microorganismos viables de no viables.***
- ***Presentar validación en la que se demuestre que el chip específico para lepra ha demostrado su desempeño analítico y clínico que avale su distribución internacional***

3. <u>Estudios clínicos externos</u>

Para todos los atributos se debe presentar un protocolo riguroso que incluya la metodología para la obtención y análisis de resultados. Adicionalmente los informes de resultados deben incluir documentos fuente y el análisis estadístico correspondiente.

- Sensibilidad y Especificidad: Allegar información.

- Valores predictivos positivos y negativos: Allegar información. Aunque la prevalencia no sea un parámetro aplicable a la naturaleza de la prueba, los VPP y VPN dependen directamente de esta. Por lo tanto, el solicitante deberá aportar la estimación de estos para diferentes escenarios de prevalencia epidemiológica conocida.

- Seroconversión en días: No aplica.

- Prevalencia base: No aplica.

<u>Tecnología</u>: Esta Sala no se pronunciará sobre la tecnología del analizador Truelab Uno Dx, ya que debe surtir el proceso regulatorio de acuerdo con la normativa vigente como dispositivo médico activo.

Nota: Se invita a consultar el ABC DE REACTIVOS CATEGORÍA III DECRETO 3770 DE 2024 GUÍA PARA LOS USUARIOS https://www.invima.gov.co/biblioteca/preview/125294 "Qué debo tener presente antes de realizar una solicitud".

3.12 María Isabel Vargas Velasco, Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima mediante radicado **20263009585** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el dispositivo médico **"FOX MOBILE**". asociado a la investigación clínica identificada con código L606-301, titulado: ***"Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de L606 (suspensión para inhalación de treprostinilo liposomal) en participantes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial (Grupo 3 de la OMS)***", en curso de evaluación bajo el radicado No. 20261111243 del 14 de abril de 2026 por el grupo de investigación clínica de medicamentos.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, el dispositivo médico no es el objeto de la investigación clínica, por lo cual se considera que el proceso regulatorio ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos puede proseguir.

Lo anterior considerando que, aunque el dispositivo médico "FOX MOBILE" no cuenta con registro sanitario en Colombia, si cuenta con autorización 510K por la FDA, por lo cual se considera que el producto cuenta con evidencia de seguridad y desempeño.

Se recomienda al Grupo de Investigación Clínica de la dirección de Medicamentos y productos Biológicos, que requiera al interesado lo siguiente:

1.Requisios previstos en el artículo 48 del decreto 4725 de 2005.
"(…)

> ***el interesado debe aportar al expediente del estudio clínico el certificado que demuestre la venta libre expedido por la autoridad competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto***

2. De autorizarse el estudio en esa instancia, se exija al interesado la remisión de los informes de los eventos adversos asociados a este dispositivo, ante la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para lo de su competencia.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261215190** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.2 del acta 4 de abril 15 de 2026 del ***"Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica"***.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibió respuesta a los requerimientos establecidos en el numeral 3.2 del Acta No. 4 del 15 de abril de 2026, correspondientes 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". No obstante, el requerimiento no se considera subsanado hasta tanto se cumpla con lo siguiente:

- ***Presentar el informe del evento adverso en el formato establecido por el INVIMA.***
- ***Presentar las comunicaciones emitidas por el Comité de Ética en Investigación (CEI), en las cuales se evidencie la revisión y modificación de la denominación del evento adverso serio, de acuerdo con la condición clínica que lo originó, así:***
  Cambiar: "Hospitalización por Prótesis total de rodilla izquierda realizada de forma electiva". Por: "Artrosis severa tricompartimental".

Lo anterior, teniendo en cuenta que la hospitalización o la prolongación de esta constituye un criterio de seriedad para la clasificación de un evento adverso, de conformidad con los criterios regulatorios aplicables; sin embargo, no corresponde por sí misma a la identificación o denominación del evento adverso. En este sentido, es necesario diferenciar la condición clínica que presenta el sujeto de investigación de las circunstancias asistenciales o intervenciones médicas que se deriven de ella.

Por consiguiente, la denominación del evento adverso debe describir la condición patológica, diagnóstico o manifestación clínica identificada y no el procedimiento médico, la intervención terapéutica o la circunstancia de hospitalización asociada. Para el caso en particular, la denominación debe corresponder a la condición clínica identificada como "Artrosis severa tricompartimental", mientras que la hospitalización por la realización electiva de una prótesis total de rodilla izquierda deberá registrarse, cuando corresponda, en la descripción y evolución clínica del evento.

En consecuencia, se requiere ajustar la documentación y aportar los soportes correspondientes, de manera que exista concordancia entre la identificación del evento adverso, su clasificación de seriedad y la información clínica reportada.

3.14 Pedro Huertas, Representante Legal de Medtronic mediante radicado **20261215163** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informe de seguimiento Evento Adverso Serio Lesión renal aguda (Nefropatía) – Participante 50309-A003 en el estudio clínico ***GSR Define*** en el Centro de investigación: 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 se recibe el informe de seguimiento del Evento Adverso Serio Lesión renal aguda (Nefropatía) – Participante 50309-A003 en el estudio clínico GSR Define en el sitio de investigación: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

No obstante, teniendo en cuenta que la información aportada no incluye los resultados de los exámenes paraclínicos requeridos para evaluar la evolución y el estado clínico del sujeto de investigación, se requiere gestionar la realización de dichos estudios de laboratorio y remitir sus resultados a esta Sala de manera inmediata, con el fin de garantizar el seguimiento y la evaluación de la evolución del evento adverso serio.

CORRECCIONES DE ACTAS PUBLICADAS

Como resultado de los controles de calidad realizados a las Actas publicadas, se encuentra necesario corregir lo siguiente:

1. El texto del ítem 3.9 del acta ordinaria No. 7 del 15 de julio de 2026 en lo que respecta al radicado de sometimiento del trámite así:

"3.9 Caso 3.25 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado 20261139261 solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto Anticuerpos totales contra el VIH y anticuerpos totales contra la sífilis Pruebas múltiples (HIV Total Antibody and Syphilis Total Antibody Multiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia."

Siendo lo correcto:

"3.9 Caso 3.25 de la sesión ordinaria del 10 de junio de 2026, aplazado; Liliana Ramírez en calidad de gerente general de QUIMIOLAB S.A.S. mediante radicado

20261161502 ***solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto Anticuerpos totales contra el VIH y anticuerpos totales contra la sífilis Pruebas múltiples (HIV Total Antibody and Syphilis Total Antibody Multiple Tes) reactivo de diagnóstico categoría III país de no referencia."***

2. Se omitió en el caso 3.6 del acta 7 de julio 15 de 2026 incluir lo siguiente:

Tecnología: ***Esta Sala no se pronunciará sobre la tecnología del analizador Truelab Uno Dx, ya que debe surtir el proceso regulatorio de acuerdo con la normativa vigente como dispositivo médico activo.***

3. El texto del ítem 3.12 del acta ordinaria No. 7 del 15 de julio de 2026 en lo que respecta al año del acta mencionada y que ratifica el concepto de si requiere registro sanitario así:

"3.12 Jhehirmer Moreno Prada coordinador del Laboratorio de Metrología de la Clínica Imbanaco mediante radicado 20261170768 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aclaración del concepto técnico proferido en el numeral 3.10 del Acta No. 12 del 2022, con relación a neveras para transporte de "órganos".

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, ratifica el último concepto emitido por esta Sala en el numeral 3.6 del acta 8 de junio de 2025 donde se consideran dispositivos médicos con riesgo clasificación IIa de acuerdo con el decreto 4725 del 2005.

La Sala recomienda revisar los últimos conceptos de la Sala en la página web del Invima https://www.invima.gov.co/ en el micrositio de Dispositivos médicos / Sala Especializada, https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/salaespecializada-dispositivos-reactivos."

Siendo lo correcto:

"3.12 Jhehirmer Moreno Prada coordinador del Laboratorio de Metrología de la Clínica Imbanaco mediante radicado 20261170768 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la aclaración del concepto técnico proferido en el numeral 3.10 del Acta No. 12 del 2022, con relación a neveras para transporte de "órganos".

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, ratifica el concepto emitido por esta Sala en el numeral 3.6 del

acta 8 de junio de 2022 donde se consideran dispositivos médicos con riesgo clasificación IIa de acuerdo con el decreto 4725 del 2005.

La Sala recomienda revisar los últimos conceptos de la Sala en la página web del Invima https://www.invima.gov.co/ en el micrositio de Dispositivos médicos / Sala Especializada, https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/salaespecializada-dispositivos-reactivos."

CASOS APLAZADOS DE ESTA SESIÓN:

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:

3.15 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261217780** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.13 del acta 3 de marzo 11 de 2026 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 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261218393** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 del acta 4 de abril 15 de 2026 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***".

3.17 Ilsy R. de la Torre como Gerente General de CEDIUL S.A., mediante radicado **20261295225** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a concepto emitido el numeral 3.7 del acta 2 de febrero de 2026 asociado al ***"Estudio Clínico para evaluar la Seguridad y Rendimiento del Sistema ReGeltec HYDRAFIL TM"***.

3.18 José Fernando Leiva Cañizares, gerente de MEBIOX S.A.S., mediante radicado **20261284567** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **PRUEBA RAPIDA DENGUE NS1**, reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: Reino Unido.

3.19 Nicolas Ordoñez Rivera, apoderado de INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD., mediante radicado **20261291204** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Influenza A/Influenza B/RSV/SARS-CoV-2 Prueba Combinada de Antígenos**, reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: China.

3.20 Nicolas Ordoñez Rivera, apoderado de INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD., mediante radicado **20261291274** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Prueba combinada de antígenos de la influenza A, la influenza B y el SARS-CoV-2** reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: China.

3.21 Nicolas Ordoñez Rivera, apoderado de INNOVITA (TANGSHAN) BIOLOGICAL TECHNOLOGY CO., LTD., mediante radicado **20261291467** a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **Prueba Rápida de IgG/IgM y NS1 del Dengu**e reactivo de diagnóstico categoría II país de no referencia: China.

3.22 Maria Isabel Vargas Velasco, Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima mediante radicado **20263010225** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado sobre la condición regulatoria de dispositivo médico en protocolo de investigación clínica: “Desenlaces funcionales y de seguridad en mujeres con prolapso de órganos pélvicos llevadas a tratamiento quirúrgico con fijación sacroespinosa por el Departamento de Urología durante el periodo 2009-2019”. Lo anterior, con el fin de determinar si el dispositivo objeto de estudio requiere o cuenta con registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

3.23 Boston Scientific Colombia Ltda mediante radicado **202642402352872** del Ministerio de Salud y Protección Social y traslado por competencia al Invima con radicado **20261278536** solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado sobre la admisibilidad de los riesgos asociados a los productos **Therasphere Microesferas de vidrio de Y-90** bajo el principio de precaución, y sobre las condiciones de uso seguro y controlado en Colombia

Siendo las 18:00 horas del día 09 del mes de septiembre del año 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales que en ella intervinieron en modalidad presencial:

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

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