

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNOSTICO IN VITRO**

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

17 de abril de 2024

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031120 presenta el documento de informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.2 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico respecto de:

- Aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación.
- Definir la clasificación de los productos que contienen cannabis en su composición.
- Reconsiderar de ser pertinente el concepto, sobre geles íntimos emitido en el numeral 3.18 del acta No. 16 del 13 de diciembre de 2023. teniendo en cuenta en el mercado se encuentran productos que en su composición contienen medicamentos como la lidocaína o extractos naturales como el extracto de soya
- Conceptuar si se clasifican como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

3.3 Pilar Catherine Márquez Garcés, en calidad de representante legal de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado 20241043813 solicita en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN-

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana

3.4. Sócrates Herrera Valencia en calidad de representante legal de la Fundación Centro Internacional de Vacunas, mediante radicado 20241043849 radica la solicitud de autorización de importación del 2do Estándar Internacional para inmunoglobulina anti-SARS-CoV2 código NIBSC: 21/340, requerido en el marco del proyecto "Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti-COVID-19 en Colombia"

3.5. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044375 realiza el sometimiento del Manual de Investigador versión 6, 15Jun2023 del estudio en referencia, para los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del "Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales"

3.6. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241048321 presenta respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

3.7. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, presenta respuesta del interesado a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No. 8 del 2023 para determinar si el producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y radicado No. 20221256142, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.8 Oscar Felipe Arroyave en calidad de representante legal de Spectrum Group Colombia S.A. mediante radicado 20241042452 solicita se revise el concepto de la Sala Especializada de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del numeral 3.28 del acta No. 15 de 15 de noviembre de 2023, relacionado con la ratificación el concepto proferido en el numeral 3.11 del Acta 3 de 2023, relacionado con el producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS USP I-GLO (TIRAS OFTÁLMICAS DE FLUORESCEINA SÓDICA USP I-GLO) como medicamento.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241060876 realiza la notificación inicial del evento adverso serio "Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales" del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del "Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbable™"

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10 Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, mediante radicado 20241059489 aclara su participación y finalización en los siguientes protocolos de investigación aprobados por el INVIMA

- Protocolo CIP_03> “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRATM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 9 del 11 de Octubre de 2017.
- Protocolo ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS. Aprobado por el Invima en el Acta No 11 de diciembre de 2017
- Protocolo ISM08: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE OPERADOR ÚNICO. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 3 del 10 de abril de 2019.

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241067499 realiza la notificación Inicial del evento adverso serio “Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión” del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín. “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbable™

3.12 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241068283 presenta la respuesta al Acta 15 numeral 3.18 relacionado con la notificación del informe de eventos adversos no serios del periodo del 21 junio y 21 de septiembre de 2023 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.

3.13 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS mediante radicado 20241068758 presenta respuesta a los requerimientos de los numerales 3.11 y 3.34 del acta No. 15 de 2023 relacionado con la notificación del evento adverso serio de desplazamiento del dispositivo médico presentado en el sujeto 03-013 y la actualización de esta información dentro “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 Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20241068944** presenta respuesta a los requerimientos del acta 15 numeral 3.30 relacionados con el resultado de la investigación de la migración del dispositivo médico en el sujeto 003-013 y la posible enmienda a la última versión del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

protocolo y del consentimiento informado para llevar a cabo los exámenes diagnósticos Ecografía y Rayos X a criterio del investigador principal, en desarrollo 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 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241078473, presenta alcance al radicado 20241020325 relacionado con la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.16 Luis José Escaf Jaraba Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado 20241083994 presenta el informe de cierre del ESTUDIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO - LIOA OPIRATM 3.0 EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA

3.17 Carlos Andrés Valverde Solano, representante legal de COSMOS Scientific, SAS, actuando en calidad de apoderado de la empresa MIVI Neuroscience, Inc., mediante radicado 20241077165 notifica el cierre del estudio clínico en Colombia “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”.

3.18 La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado 20241066078 presenta respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, del INVIMA consignado en el numeral 3.4 del acta 02 de 2024, relacionado con el informe global del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

3.19 El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, solicita el concepto de la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para el producto SYSTANE ULTRA SP (POLIETILENGLICOL 0,4% + PROPILENGLICOL 0,3%) con radicado No. 20201208927 de 9/11/2020, expediente 20192144, toda vez que por su composición según el Acta No. 14 de 2021, numeral 3.3.5, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó:

“CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora se permite indicar que los productos utilizados como humectantes y lubricantes oftálmicos que contienen sustancias, tales como Propilenglicol, Polietilenglicol, Hialuronato de Sodio y Hidroxipropilmetilcelulosa ejercen la acción principal por un mecanismo físico de lubricación de la superficie externa ocular y no por medio farmacológico,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

inmunológico o metabólico, no se consideran medicamentos, pudiendo ser considerados como dispositivos médicos, para lo cual se requiere el concepto de la Sala correspondiente.”

3.20 Natalia Saldarriaga Cano representante legal de Euroetika mediante radicado 2024170370 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reevaluar los conceptos que se han dado a Fitostimoline ® plus crema y Fitostimoline ® plus gasas y autorizarlos como dispositivos médicos

3.21 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO su concepto para determinar si el producto, pulsera (relojes, bandas, etc.) para medir frecuencia cardiaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, glucosa, apnea, entre otros, es considerado un Dispositivo Médico.

3.22 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO se emita concepto sobre el producto TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %. ISOPAÑIN, con registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0002457-R1 con expediente: 19997719. En el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica la cancelación del registro sanitario.

3.23 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO se emita concepto, sobre el producto TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% - TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% -PAÑIN® PLUS 2% - PAÑIN® PLUS 2%, con registro sanitario No. 2015DM-0012534 con expediente: 20087825. En el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica la cancelación del registro sanitario.

3.24 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO su concepto para determinar si el producto, Wound spray for acute and chronic wounds, Radicado 20221285039, es considerado un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 am 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
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:

ZULMA VALBUENA JIMENEZ
AMANDA MORENO DIAZ
RUTH MALDONADO
EYLEN RODRÍGUEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.4 de fecha 21 de marzo de 2024, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. TEMAS PARA TRATAR

3.1. Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031120 presenta el documento de informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibido el informe fechado agosto 17/2023, correspondiente a la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

Sin embargo, se encuentran discrepancias entre el informe presentado por el comité y los resultados y hallazgos encontrados en las auditorías de seguimiento realizada por el Invima el día 30 de noviembre de 2023 al centro de investigación Cirulaser Andes y el 18-21 de diciembre al Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco SAS. Por lo tanto, el Invima continuará con el seguimiento del plan de mejoramiento que está siendo implementado por dicho comité.

3.2. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico respecto de:

- Aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación.
- Definir la clasificación de los productos que contienen cannabis en su composición.
- Reconsiderar de ser pertinente el concepto, sobre geles íntimos emitido en el numeral 3.18 del acta No. 16 del 13 de diciembre de 2023. teniendo en cuenta en el mercado se encuentran productos que en su composición contienen medicamentos como la lidocaína o extractos naturales como el extracto de soya
- Conceptuar si se clasifican como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera pertinente citar los siguientes conceptos:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Lubricantes:** productos destinados a reducir la fricción asociada con el contacto entre el tejido humano o, a otra superficie en movimiento, como la superficie de un dispositivo médico u otro tejido humano.
- **Lubricación:** Separación de superficies móviles para evitar que entren en contacto entre sí; es la reducción de la fricción entre las superficies y redundante en la prevención del desgaste mecánico de estas. Los principales mecanismos de lubricación incluyen la lubricación hidrodinámica (más frecuente), la lubricación elastohidrodinámica, la lubricación límite, y lubricación de película mixta.
- **Humectación:** Acción de prevenir la pérdida de humedad, creando una capa protectora que evita la pérdida de agua. No se debe confundir con un hidratante, ya que hidratar significa restaurar el agua, como una actividad biológica; mientras que humectar implica retener el agua, mediante agentes externos.
- **Emoliente:** Un emoliente es un producto con la capacidad de ocupar los espacios entre los queratinocitos en condiciones de sequedad, para hidratar y lubricar. La capacidad de hidratación se refiere a la atracción de moléculas de agua y la disminución de la pérdida de esta a través de los espacios intercelulares.
- **Actividad terapéutica:** Se refiere a la prevención, el diagnóstico y el tratamiento satisfactorio de enfermedades físicas y mentales, el alivio de los síntomas de las enfermedades y la modificación o regulación beneficiosa del estado físico y mental del organismo. Decreto 2266 de 2004.
- **Producto fitoterapéutico:** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico. Decreto 2266 de 2004.
- **Producto cosmético:** “Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.” Decisión CAN 516 de 2002, artículo 1.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Propiedades reológicas.** Las propiedades reológicas se relacionan con el comportamiento de los fluidos sometidos a carga mecánica. Las más comunes son la tensión de fluencia, los tiempos de relajación, la viscosidad y la conformidad.

De acuerdo con el anterior contexto, esta Sala conceptúa que:

- Los productos geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales que por su composición e indicación de uso sea exclusivamente lubricar zonas íntimas, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo I. En este sentido, se debe tener presente que el riesgo de los citados productos puede variar dependiendo de su composición, principios activos, mecanismo de acción y la indicación de uso dada por el fabricante.
- Los productos geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales, que dentro de su composición contengan un producto natural o Fitoterapéuticos que no ejerzan una acción farmacológica demostrable, serán dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIA, por la regla 5 del Decreto 4725 de 2005. En este sentido, se debe tener presente que el riesgo de los citados productos puede variar dependiendo de su composición, principios activos, mecanismo de acción y la indicación de uso dada por el fabricante.
- Los productos geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales, que dentro de su composición incorporen medicamentos, con el fin de aportar beneficios no terapéuticos al producto, serán considerados dispositivos médicos combinados, teniendo en cuenta la regla 13 del artículo 7 y el artículo 2 del Decreto 4725 del 2005, categoría de riesgo III.
- No serán dispositivos médicos aquellos productos que dentro de su composición presenten sustancias incluidas en las normas farmacológicas, cuya acción principal sea farmacológica para el tratamiento de alguna condición fisiológica o patológica. Tal composición debe declararse detalladamente y se debe identificar la acción demostrable de cada ingrediente, a efectos de la evaluación por el Invima.
- No serán dispositivos médicos si contienen agentes que declaren efectividad en el tratamiento de infecciones bacterianas y/o micóticas mediante acción farmacológica, disbiosis vaginal, o para la corrección del pH en esta zona. (si bien algunos componentes pueden ejercer un efecto buffer que en general no alcanza para atribuirle acción terapéutica).
- Cuando el lubricante se indique como tratamiento para aliviar los síntomas de sequedad vaginal serán considerados medicamentos, si incluyen activos que

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

impliquen actividad sobre la fisiología celular, el metabolismo, o cuyo principio de acción sea farmacológico.

- *Para aquellos geles, cremas, lubricantes íntimos que dentro de su composición tengan cannabis o sus derivados y cuya indicación sea terapéutica, no serán considerados dispositivos médicos. Tal composición debe declararse detalladamente y se debe identificar la acción demostrable de cada ingrediente, a efectos de la evaluación por el Invima.*

En este sentido, se recomienda llamar a revisión de oficio a los productos geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales de acuerdo con las citadas consideraciones, que cuenten con registro sanitario como dispositivo médico, con el fin de reclasificarlos de acuerdo con el riesgo.

3.3 Pilar Catherine Márquez Garcés, en calidad de representante legal de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado 20241043813 solicitan en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN-801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN-801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana, hasta tanto se alleguen los siguientes documentos:*

- *El protocolo del procedimiento de toma, almacenamiento, embalaje y transporte a nivel nacional e internacional de las muestras biológicas*
- *En el protocolo anteriormente solicitado debe incluirse la normatividad internacional de embalaje y transporte de las muestras biológicas a utilizar en el estudio clínico*
- *Allegar el certificado de habilitación del laboratorio clínico a nivel nacional donde se tomarán, procesarán y almacenarán las muestras biológicas mientras se exportan*
- *Aclarar si la totalidad de las muestras serán tomadas en el laboratorio clínico de la Clínica de la Costa*
- *Allegar la póliza de seguro Chubb que se menciona en el consentimiento informado*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Incluir en el Consentimiento informado una pregunta de selección en la que el sujeto autorice o no la salida de sus muestras de sangre del país.**

3.4. Sócrates Herrera Valencia en calidad de representante legal de la Fundación Centro Internacional de Vacunas, mediante radicado 20241043849 radica la solicitud de autorización de importación del 2do Estándar Internacional para inmunoglobulina anti-SARS-CoV2 código NIBSC: 21/340, requerido en el marco del proyecto "Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti-COVID-19 en Colombia"

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la SEDMRDIV del Invima conceptúa que si bien los estudios observacionales no requieren aprobación previa a su inicio, salvo cuando deben importarse reactivos y suministros específicamente destinados al uso en la investigación, si deben ser presentados para el conocimiento de la Sala para su debido registro en las bases de datos de la DDMOT, toda vez que la importación de reactivos de diagnóstico para uso en muestras humanas, es competencia del Invima en varias instancias entre ellas, la que opera o administra la Ventana Única de Comercio Exterior VUCE, que requiere la presentación del pronunciamiento favorable de esta Sala.

En este sentido, luego de la evaluación de lo allegado y con el fin de dar claridad a algunos aspectos, esta Sala como instancia técnica y científica, requiere al interesado para que presente la siguiente información:

1. **Información regulatoria.**
Indicar cual es la cantidad de muestras en total que serán procesadas ya que se informa que los análisis serán "medidos en muestras de sangre tomadas al ingreso al estudio y durante el seguimiento a lo largo de 12 meses" y que se tomará un numero de "5,015 personas para la evaluación de la efectividad y cerca de 3,444 para evaluar la inmunogenicidad". Sin embargo, se requiere conocer el número real de muestras para los análisis motivo de la solicitud y en concordancia con el ítem anterior, justificar la cantidad de producto a importar. Establecer si el reactivo a importar cuenta con alternativas en el mercado o que ya cuentan con registro.
2. **El estándar solicitado tiene un tratamiento de reactivo según la norma en Colombia, Decreto 3770 del 12 de noviembre de 2004, y su modificación Decreto 581 del 04 de abril de 2017. Por lo anterior, los documentos allegados no cumplen con la solicitud. Por lo tanto, deben allegar información consignada en FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA III. CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. ASS-RSA-FM082**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. **INSERTO.** En el folio 5/123 ... (sic) **ALMACENAMIENTO** Según la norma Internacional 21/340 debe almacenarse a -20 °C o menos al recibirlo. Tenga en cuenta que, debido a la estabilidad inherente del material liofilizado, NIBSC puede enviar estos materiales a temperatura ambiente.
Debido a que no se han presentado los estudios analíticos específicos internos y no se detalla el límite de temperaturas y tiempos máximos para mantener la estabilidad del reactivo, dadas las condiciones climáticas de países ubicados en la franja ecuatorial donde está Colombia que pueden llegar a ser muy altas, superiores a 30°, igualmente con la estabilidad del reactivo después de hidratado se requiere conocer la información por parte del fabricante del reactivo.
4. **Diligenciar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO CATEGORÍA III. CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. ASS-RSA-FM082 que incluye además la autorización de importación de los equipos necesarios para el proceso, solicitados por el interesado: Lavador de ELISAs y Lector de ELISAs y enviar los insertos respectivos de estos equipos**
5. **Aspectos éticos:**
Allegar cartas de aprobación de los Comités de ética de los centros de investigación, Fundación Santa Fe de Bogotá y Centro Internacional de Vacunas con los consentimientos informados aprobados por las dos instituciones.

3.5. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044375 realiza el sometimiento del Manual de Investigador versión 6, 15Jun2023 del estudio en referencia, para los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se aprueba el Manual del investigador versión 6 de 15Jun2023 del estudio en referencia, para los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”.*

Observación: *Es necesario corregir la tabla de la página 54, pues aparece Versión 7 de junio 15 de 2023 y es Versión 6, que fue la aprobada por los Comités de Ética de los dos centros de investigación incluidos en este protocolo.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.6. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241048321 presenta respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibes respuestas sobre el informe semestral del periodo enero-junio 2023. Sin embargo, se encuentran discrepancias entre el informe presentado por la CRO y los resultados y hallazgos encontrados en las auditorías de seguimiento realizada por el Invima el día 14 y 15 de diciembre de 2023 al centro de investigación Cediul y el 18-21 de diciembre al Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco SAS. Por lo tanto, el Invima continuará con el seguimiento del plan de mejoramiento que está siendo implementado por dicho comité.*

3.7. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta del interesado a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No. 8 del 2023 para determinar si el producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y radicado No. 20221256142, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la respuesta del producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO), debido a que se debe hacer una discusión más amplia y tener presente lo descrito en la Ley 2316 de 2024 relacionada con las sustancias modelantes. Por lo tanto, este ítem será evaluado en la reunión del 15 de mayo de 2024.*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.8 Oscar Felipe Arroyave en calidad de representante legal de Spectrum Group Colombia S.A. mediante radicado 20241042452 del 23/02/2024 solicitan se revise el concepto de la Sala Especializada de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del numeral 3.28 del acta No. 15 de noviembre 15 de 2023, relacionado con la ratificación el concepto proferido en el numeral 3.11 del Acta 3 de 2023, relacionado con el producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS USP I-GLO (TIRAS OFTALMICAS DE FLUORESCEINA SÓDICA USP I-GLO) como medicamento.

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica el concepto proferido en el numeral 3.11 del Acta 3 de 2023, relacionado con el producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS USP IGLO (TIRAS OFTALMICAS DE FLUORESCEINA SÓDICA USP I-GLO).

El producto tirillas oftálmicas con fluoresceína sódica, no es considerado dispositivo médico debido a que su acción principal es farmacológica y su principio activo se encuentra en normas farmacológicas, lo cual lo hace un medicamento, a saber: “...2.1 Normas farmacológicas (Medicamentos) mayo 2022 Acta No. 3 de 2023 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29 1.1 MEDIOS DE CONTRASTE 1.1.0.0.N10 se aceptan ATC Principio activo Forma farmacéutica Concentración S01JA01 FLUORESCEÍNA SÓDICA TIRILLAS OFTALMICAS ESTERILES 0,5 mg / Tirilla S01JA01 FLUORESCEÍNA SÓDICA TIRILLAS OFTALMICAS ESTERILES 1 mg / Tirilla...”

 AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  La salud es de todos  Minsalud			
FUNCION REGULADORA - Seguridad y eficacia		PUBLICACION	FECHA PUBLICACIÓN
SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS		Herramienta de consulta de Norma Farmacológica - Medios de contraste	MARZO 2023
		Actualizado	
S01JA51	FLUORESCEÍNA SÓDICA + PROPARACAINA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	2,5 mg + 5 mg / mL
S01JA01	FLUORESCEÍNA SÓDICA	TIRILLAS OFTALMICAS ESTERILES	0,5 mg / Tirilla
S01JA01	FLUORESCEÍNA SÓDICA	TIRILLAS OFTALMICAS ESTERILES	1 mg / Tirilla
V05AA01	DIATRIZOATO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE	50%
V05AD01	ESTERES ETÍlicos DE LOS ÁCIDOS GRASOS IODADOS Y NO IODADOS DEL ACEITE DE ADORMIDERA	SOLUCIÓN INYECTABLE	0,45 g / mL de Yodo (4,5 g / 10 mL)
S01JA01	FLUORESCEÍNA SÓDICA	SOLUCIÓN INYECTABLE	10 % - 100 mg / mL
S01JA01	FLUORESCEÍNA SÓDICA	SOLUCIÓN PARA IRRIGACIÓN	10 % - 100 mg / mL
S01JA01	FLUORESCEÍNA SÓDICA	SOLUCIÓN OFTÁLMICA	0,25%

Por lo anteriormente descrito, se recomienda que todos los registros sanitarios de tirillas oftálmicas con fluoresceína sódica que a la fecha han sido expedidos como dispositivo médico se mantendrán vigentes hasta su vigencia; posteriormente, para

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

su renovación deben tener presente su nueva condición regulatoria como medicamentos. Así mismo, para los usuarios que hasta ahora requieran obtener un registro sanitario nuevo para un producto con indicación y composición similar, deben tener presente hacer la solicitud como medicamento.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241060876 realiza la notificación inicial del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbable™

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la notificación inicial del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbable™, el cual queda en estado abierto.

En este sentido, esta Sala queda pendiente del seguimiento al evento, para lo cual además debe contener la siguiente información:

- **Allegar el plan de manejo por parte del equipo de cirugía general que se menciona en el formato del comité de ética de Imbanaco**
- **Aclarar fechas de inicio del evento adverso serio en el seguimiento**

3.10 Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, mediante radicado 20241059489 aclara su participación y finalización en los siguientes protocolos de investigación aprobados por el INVIMA.

- Protocolo CIP_03> “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRATM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 9 del 11 de Octubre de 2017.
- Protocolo ISM05: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT 636 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS. Aprobado por el Invima en el Acta No 11 de diciembre de 2017
- Protocolo ISM08: ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO PARA EL ANÁLISIS DE LA EFECTIVIDAD Y LA SEGURIDAD DEL MINIJECT (MINI SO627) EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS UTILIZANDO UN INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

OPERADOR ÚNICO. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 3 del 10 de abril de 2019.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se acepta la información que aporta la Dra. Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, en relación con la finalización de su participación en los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA:

- **Protocolo CIP_03 Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo OPIRATM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata. En este protocolo fue subinvestigadora y su participación terminó en julio de 2021.**
- **Protocolo ISM05: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. En este protocolo fue subinvestigadora y su participación terminó en julio de 2022.**
- **Protocolo ISM08: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT (MINI SO627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único. En este protocolo fue investigadora y su participación terminó en julio de 2022.**

De la misma manera informa que los archivos de los Protocolos ISM 05 e ISM 08, se devolvieron el 15 de enero de 2024 desde el Centro Especializado de Archivo Documental de SIAR, a las instalaciones de la Clínica Oftalmológica del Caribe por solicitud del patrocinador iStar Medical, quien será el responsable de su custodia.

Este concepto había sido proferido en el numeral 3.6 acta 3 del 13 de marzo de 2024 correspondiente al Radicado 20241048279

3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241067499 realiza la notificación Inicial del evento adverso serio “Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión” del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín. “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbable™

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acusa recibo del reporte inicial EAS en el estudio mencionado Evento adverso serio “Ingreso hospitalario, recurrencia metastásica y progresión” del sujeto 003-008 del sitio Clínica Medellín. Este evento adverso queda en estado abierto. Esta Sala queda

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

a la espera del seguimiento de la investigación del evento adverso, y para lo cual además solicita:

- **Revisar y corregir la inconsistencia en la edad del paciente en el formato FOREIA y Formulario de reporte local del Comité de ética**
- **Allegar la carta de respuesta del comité de ética a la notificación inicial del evento adverso serio**

3.12 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241068758 presenta la respuesta al Acta 15 numeral 3.18 relacionado con la notificación del informe de eventos adversos no serios del periodo del 21 junio y 21 de septiembre de 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos del informe de eventos adversos no serios del periodo del 21 junio y 21 de septiembre de 2023 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.*

3.13 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS con radicado 20241068758 presenta respuesta a los requerimientos de los numerales 3.11 y 3.34 del acta No. 15 de 2023 relacionado con la notificación del evento adverso serio de desplazamiento del dispositivo médico presentado en el sujeto 03-013 y la actualización de esta información dentro “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que con base en la información allegada se mantiene el estado del EAS en estado abierto hasta tanto se subsane los siguientes ítems:*

- **Aclarar el plan de acciones correctivas y preventivas.**
- **Adjuntar la evaluación por cardiología realizada al sujeto 03-013**
- **Plan para seguir el monitoreo de este sujeto 03-13.**
- **Dentro del plan de acciones se ha planteado la explantación o no.**
- **Reentrenamiento al Investigador principal y al equipo investigador sobre el proceso para implantación.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.14 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20241068944** presenta respuesta a los requerimientos del acta 15 numeral 3.30 del acta No. 15 de 2023, relacionados con el resultado de la investigación de la migración del dispositivo médico en el sujeto 003-013 y la posible enmienda a la última versión del protocolo y del consentimiento informado para llevar a cabo los exámenes diagnósticos Ecografía y Rayos X a criterio del investigador principal, en desarrollo del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos emitidos en el numeral 3.30 del acta No. 15 de 2023.*

3.15 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241078473, presenta alcance al radicado 20241020325 relacionado con la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se acepta la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.*

3.16 Luis José Escaf Jaraba Investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado 20241083994 presenta el informe de cierre del ESTUDIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO - LIOA OPIRATM 3.0 EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se acepta el informe de cierre del ESTUDIO DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO - LIOA OPIRATM 3.0 EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA. Sin embargo, debe remitir el informe final de los resultados del estudio.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.17 Carlos Andrés Valverde Solano, representante legal de COSMOS Scientific, SAS, actuando en calidad de apoderado de la empresa MIVI Neuroscience, Inc., mediante radicado 20241077165 notifica el cierre del estudio clínico en Colombia “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se acepta el informe de cierre del estudio clínico en Colombia “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”. Sin embargo, debe remitir el informe final de los resultados del estudio.

3.18 La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado **20241066078** presenta respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, del INVIMA consignado en el numeral 3.4 del acta 02 de 2024, relacionado con el informe global del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el 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 se recibe el informe global del estado actual del estudio “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA”. Se autoriza la importación de un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva para realización del estudio antes mencionado a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido, solicitado mediante radicado 20231200157.

3.19 El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química de Fabricación Nacional, solicita el concepto de la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para el producto SYSTANE ULTRA SP (POLIETILENGLICOL 0,4% + PROPILENGLICOL 0,3%) con radicado No. 20201208927 de 9/11/2020, expediente 20192144, toda vez que por su composición según el Acta No. 14 de 2021, numeral 3.3.5, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuó:

Acta No. 14 de 2021, numeral 3.3.5 “**CONCEPTO:** Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora se permite indicar que los productos utilizados como humectantes y lubricantes oftálmicos que contienen sustancias, tales como Propilenglicol, Polietilenglicol, Hialuronato de Sodio y Hidroxipropilmetilcelulosa ejercen la acción principal por un mecanismo físico de lubricación de la superficie externa ocular y no por medio farmacológico, inmunológico o metabólico, no se consideran medicamentos,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

pudiendo ser considerados como dispositivos médicos, para lo cual se requiere el concepto de la Sala correspondiente.”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente la indicación de uso, composición, mecanismo de acción y lo descrito por la Sala Especializada de Medicamentos, el producto SYSTANE ULTRA SP (POLIETILENGLICOL 0,4% + PROPILENGLICOL 0,3%), es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

3.20 Natalia Saldarriaga Cano representante legal de Euroetika mediante radicado 2024170370 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reevaluar los conceptos que se han dado a Fitostimoline ® plus crema y Fitostimoline ® plus gasas y autorizarlos como dispositivos médicos

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso y la composición de los productos “FITOSTIMOLINE PLUS GASAS” y “FITOSTIMOLINE PLUS CREMA”, NO SON CONSIDERADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS de conformidad con el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y los siguientes hallazgos:

- La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos incluyó el componente Triticum Vulgare en el [Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: 20-02-2023](#) y se le incluyen los siguientes usos :

Uso tradicional 1) Estimulante de procesos reepitelizantes y cicatrizantes y coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Uso tradicional 2) Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y mucosas del aparato genital femenino.

Uso tradicional 3) Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

- La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el [acta 11 de 2012](#) conceptuó sobre FITOSTIMOLINE GEL “Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la reclasificación a producto fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente: Forma farmacéutica: Gel tópico. Composición: Cada 100 gramos de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

gel contiene: Extracto acuoso de *Triticum vulgare* (residuo seco 200 mg/100 mL) 15 g. Uso terapéutico: Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 2 años. Únicamente de uso externo. Posología: Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día según criterio médico. Condición de comercialización: Con fórmula médica”

- **Los productos FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL, FITOSTIMOLINE ® GEL, FITOSTIMOLINE GASAS, FITOSTIMOLINE OVULOS, FITOSTIMOLINE CREMA, FITOSTIMOLINE cuentan con registro sanitario como producto fitoterapéutico: PFM2015-0001910-R1, PFM2019-0002233-R1, PFTI2022-0001911-R1, PFM2012-0001958, PFM2012-0001948, PFM2016-0002484 respectivamente**

La razón de este concepto se basa en que el Fitostimoline tiene como componente *Triticum Vulgare* el cual se encuentra relacionado en [Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: 20-02-2023](#) emitido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios (SEPFSD) y en este se le atribuye acción farmacológica:

Uso tradicional 1) Estimulante de procesos reepitelizantes y cicatrizantes y coadyuvante en el manejo de alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas.

Uso tradicional 2) Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y mucosas del aparato genital femenino.

Uso tradicional 3) Coadyuvante en el tratamiento del estreñimiento ocasional.

FITOSTIMOLINE® PLUS GASAS FORMA UNA BARRERA PROTECTORA CONTRA EL AMBIENTE EXTERNO Y AYUDA A MANTENER EL MICROAMBIENTE BAJO CONTROL. GRACIAS A SU PARTICULAR FORMULACIÓN CON RIGENASE® (EXTRACTO DE TRITICUM VULGARE) CREA LAS CONDICIONES FAVORABLES PARA UNA ACCIÓN PROLIFERATIVA FIBROBLASTICA Y EPITELIAL RÁPIDA Y CORRECTA EN LA PIEL. LA PRESENCIA DE POLIHEXANIDA REDUCE EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN BACTERIANA.

ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS INCLUYENDO ÚLCERAS, LLAGAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ESCALDADURAS Y ABRASIONES (Acción farmacológica)

FITOSTIMOLINE® PLUS CREMA FORMA UNA BARRERA PROTECTORA CONTRA EL AMBIENTE EXTERNO Y AYUDA A MANTENER EL MICROAMBIENTE BAJO CONTROL. GRACIAS A SU PARTICULAR FORMULACIÓN CON RIGENASE® (EXTRACTO DE TRITICUM VULGARE) CREA LAS CONDICIONES FAVORABLES PARA UNA ACCIÓN

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

PROLIFERATIVA FIBROBLASTICA Y EPITELIAL RÁPIDA Y CORRECTA EN LA PIEL. LA PRESENCIA DE POLIHEXANIDA REDUCE EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN BACTERIANA.

ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS INCLUYENDO ÚLCERAS, LLAGAS, QUEMADURAS DE PRIMER Y SEGUNDO GRADO, ESCALDADURAS Y ABRASIONES. (Acción farmacológica)

Antecedentes:

La Sala Especializada de Productos Naturales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuó en el año 2012 que FITOSTIMOLINE GEL es un producto fitoterapéutico

Acta/sala	Concepto
Acta 11/2012 SEPN Sala Especializada de Productos Naturales	FITOSTIMOLINE GEL CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la reclasificación a producto fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta 3.1.5. FITOSTIMOLINE GEL Expediente : 19983022 Radicado : 12078531 Interesado : Euroetika Ltda. Forma farmacéutica: Gel tópico. Composición: Cada 100 gramos de gel contiene: Extracto acuoso de Triticum vulgare (residuo seco 200 mg/100 mL). 15 g. Uso terapéutico: Coadyuvante en alteraciones ulcero distróficas de la piel y mucosas. Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes. Advertencias: Mantener fuera del alcance de los niños. El uso prolongado de cualquier producto de aplicación tópica puede originar fenómenos de sensibilización. En caso de que esto ocurra, debe suspenderse el tratamiento. Posología y grupo etario: Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada en pacientes de todas las edades, 3 o 4 veces al día según criterio médico. Condición de comercialización: Con fórmula facultativa. El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la reclasificación a fitoterapéutico el producto de la referencia. CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora recomienda la reclasificación a producto fitoterapéutico y su inclusión en el Listado de Plantas

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Acta/sala	Concepto
	Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos: El interesado debe ajustar las indicaciones, contraindicaciones y condición de venta a lo siguiente: Forma farmacéutica: Gel tópico. Composición: Cada 100 gramos de gel contiene: Extracto acuoso de <i>Triticum vulgare</i> (residuo seco 200 mg/100 mL) 15 g. Uso terapéutico: Coadyuvante en alteraciones ulcerodistróficas de la piel y mucosas. Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Menores de 2 años. Únicamente de uso externo. Posología: Aplicar la cantidad suficiente para cubrir la zona afectada, 3 o 4 veces al día según criterio médico. Condición de comercialización: Con fórmula médica

Cuenta con registro sanitario como producto fitoterapéutico:

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad	Uso
19951864	FITOSTIMOLINE CREMA VAGINAL	PFM2015-0001910-R1	Vigente	2025-07-21	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER	Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias o ulcerodistróficas de la piel y mucosas del aparato genital femenino
19983022	FITOSTIMOLINE® GEL	PFM2019-0002233-R1	Vigente	2029-10-18	FABRICAR Y VENDER	ESTIMULANTE DE PROCESOS REPIELIZANTES Y CICATRIZANTES. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ALTERACIONES ULCERODISTROFICAS DE LA PIEL Y MUCOSAS.
20040399	FITOSTIMOLINE GASAS	PFTI2022-0001911-R1	Vigente	2032-12-09	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER	PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO DE USO TRADICIONAL COMO ESTIMULANTE DE PROCESOS REPIELIZANTES Y CICATRIZANTES Y COADYUVANTE EN EL

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad	Uso
						MANEJO DE ALTERACIONES ULCERODISTRÓFICAS DE LA PIEL Y MUCOSAS.
<u>20041765</u>	FITOSTIMOLINE OVULOS	PFM2012-0001958	En trámite renov		IMPORTAR Y VENDER	Coadyuvante en el tratamiento de alteraciones inflamatorias y ulcerodistróficas en piel y mucosas en el aparato genital femenino.
<u>20045886</u>	FITOSTIMOLINE CREMA	PFM2012-0001948	En trámite renov		FABRICAR Y VENDER	ESTIMULANTE DE PROCESOS RE-EPITELIZANTES Y CICATRIZANTES. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ALTERACIONES ULCERODISTRÓFICAS DE LA PIEL Y MUCOSAS.
<u>20095236</u>	FITOSTIMOLINE	PFM2016-0002484	Vigente	2026-02-18	FABRICAR Y VENDER	ESTIMULANTE DE PROCESOS RE-EPITELIZANTES Y CICATRIZANTES. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ALTERACIONES ULCERODISTRÓFICAS DE LA PIEL Y MUCOSAS

Fuente: https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp
PRODUCTO FITOTERAPEUTICO

3.21 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO su concepto para determinar si el producto, pulsera (relojes, bandas, etc.) para medir frecuencia cardiaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, glucosa, apnea, entre otros, es considerado un Dispositivo Médico.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos pulseras, relojes o bandas, entre otros, indicados por los fabricantes para medir frecuencia cardiaca y otras variables como saturación de oxígeno, medición de presión, arritmias, ECG, glucosa o apnea, con fines recreativos, diagnóstico o terapéuticos, son considerados dispositivos médicos con clasificación de riesgo IIB, de conformidad con la regla 10 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005. Por lo tanto, para su importación, comercialización y uso requiere de registro sanitario.*

3.22 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO se emita concepto sobre el producto TOALLA ANTISEPTICA IMPREGNADA DE SOLUCION DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70 %. ISOPAÑIN, con registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0002457-R1 con expediente: 19997719. En el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica la cancelación del registro sanitario.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica lo proferido en el numeral 2.1. B, del Acta Conjunta 1 del 18 de agosto de 2021 entre 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.*

En este sentido, de conformidad con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio a los siguientes registros sanitarios, teniendo presente el anterior concepto:

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad
19993802	BD ALCOHOL SWABS. SWAB / BD TOALLITAS DE ALCOHOL	INVIMA 2018DM-0002695-R1	Vigente	2028-04-16	IMPORTAR Y VENDER

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad
20011704	TOALLITAS IMPREGNADAS CON ALCOHOL	INVIMA 2019DM-0004705-R1	Vigente	2029-07-04	IMPORTAR Y VENDER
20078107	SENSI-CARE? ELIMINADOR DE ADHESIVO NO IRRITANTE SPRAY & TOALLITAS - ELIMINADOR DE ADHESIVO NO IRRITANTE SPRAY & TOALLITAS - SENSI-CARE?	INVIMA 2014DM-0011444	Vigente	2024-07-25	IMPORTAR Y VENDER
20078194	SENSI-CARE? BARRERA CUTÁNEA NO IRRITANTE TOALLITAS & SPRAY EN LATA - BARRERA CUTÁNEA NO IRRITANTE TOALLITAS & SPRAY EN LATA - SENSI-CARE?	INVIMA 2014DM-0011448	Vigente	2024-07-25	IMPORTAR Y VENDER
20079948	TOALLITAS CON ALCOHOL - TOALLITAS CON ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - INVERFARMA	INVIMA 2014DM-0011645	Vigente	2024-08-08	IMPORTAR Y VENDER
20097232	CLINELL ALCOHOLIC 2% CHLORHEXIDINE WIPES / CLINELL CHLORHEXIDINE WASH CLOTHS - TOALLITAS CLINELL CHLORHEXIDINA ALCOHOLICA AL 2% / PAÑOS PARA LAVADO CON CHLORHEXIDINA - CLINELL	INVIMA 2015DM-0013500	Vigente	2025-09-09	IMPORTAR Y VENDER
20097233	UNIVERSAL WIPES- TOALLITAS UNIVERSAL	INVIMA 2015DM-0013502	Vigente	2025-09-09	IMPORTAR Y VENDER
20107586	OOSAFE DISINFECTION WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES	INVIMA 2016DM-0014500	Vigente	2026-04-05	IMPORTAR Y VENDER
20130220	RELIJECT PRE- INJECTION SWAB - TOALLITAS HUMEDECIDAS EN ALCOHOL	INVIMA 2017DM-0016561	Vigente	2027-07-14	IMPORTAR Y VENDER
20134688	TORUNDAS DE ALCOHOL - TOALLITA IMPREGNADA EN ALCOHOL/TORUNDA DE ALCOHOL	INVIMA 2017DM-0016942	Vigente	2027-10-05	IMPORTAR Y VENDER
20144450	MELISEPTOL WIPES - TOALLITAS DESINFECTANTES PARA PEQUEÑAS SUPERFICIES	INVIMA 2018DM-0017968	Vigente	2028-05-04	IMPORTAR Y VENDER
20151128	TOALLITAS DE PROTECCIÓN CUTÁNEA ADAPT	INVIMA 2018DM-0018641	Vigente	2028-09-24	IMPORTAR Y VENDER
20151130	TOALLITAS DE REMOCIÓN UNIVERSALES ADAPT	INVIMA 2018DM-0018639	Vigente	2028-09-21	IMPORTAR Y VENDER

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad
20155519	PROTECTOR DE LA PIEL EN TOALLITAS IMPREGNADAS CON POLÍMEROS PLASTIFICANTES Y HUMECTANTES -PROTECTOR CUTANEO JAMUC.	INVIMA 2018DM-0019100	Vigente	2028-12-20	FABRICAR Y VENDER
20061858	WIPE (TOALLA IMPREGNADA), SWABS (HISOPOS IMPREGNADOS) Y APPLICATOR (APLICADOR) SON SOLUCION 2% P/ V CHG (GLUCONATO DE CLOREXIDINA) Y 70% V/V IPA (ALCOHOL ISOPROPILICO)	INVIMA 2013DM-0010105	En trámite renov		IMPORTAR Y VENDER
20169550	TOALLITAS CON ALCOHOL CON CLORHEXIDINA - ALCOHOL PADS	INVIMA 2020DM-0021464	Vigente	2030-03-20	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
20064758	TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% - MEDICAL SUPPLIES CORP.	INVIMA 2023DM-0010227-R1	Vigente	2033-06-27	IMPORTAR Y VENDER
20087825	TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% - TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% -PAÑIN® PLUS 2% - PAÑIN® PLUS 2%	INVIMA 2015DM-0012534	Vigente	2025-02-16	FABRICAR Y VENDER
20103232	APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV	INVIMA 2015DM-0014093	Vigente	2025-12-11	IMPORTAR Y VENDER
20159700	TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%	INVIMA 2020DM-0022184	Vigente	2030-10-07	IMPORTAR Y VENDER
20199630	PAÑITO DE ALGODON CON ALCOHOL NO TEJIDO	INVIMA 2021DM-0023858	Vigente	2031-07-07	IMPORTAR Y VENDER
20201277	ALCOHOL PREP PAD - ALMOHADILLA IMPREGNADA EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70 % / ALMOHADILLA IMPREGNADA EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO AL 70%	INVIMA 2021DM-0024059	Vigente	2031-08-12	IMPORTAR Y VENDER

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	Modalidad
20186536	ALCOHOL PAD/ TOALLITAS ALCOHOLADAS	INVIMA 2020DM-0022237	Vigente	2030-10-22	IMPORTAR Y VENDER

3.23 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO se emita concepto, sobre el producto TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% - TOALLA DE ALGODÓN NO TEJIDA IMPREGNADA DE SOLUCION DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% -PAÑIN® PLUS 2% - PAÑIN® PLUS 2%, con registro sanitario No. 2015DM-0012534 con expediente: 20087825. En el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica la cancelación del registro sanitario

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica lo proferido en el numeral 2.1. A, del Acta Conjunta 1 del 18 de agosto de 2021 entre 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.*

3.24 La Ingeniera DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 / Decreto 3770 de 2004, y las funciones del Grupo de Registros Sanitario de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, solicita a la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO su concepto para determinar si el producto, Wound spray for acute and chronic wounds, Radicado 20221285039, es considerado un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo presente la indicación de uso, composición y mecanismo de acción, el producto Wound spray for acute and chronic wounds, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo IIB, de conformidad con la regla 4 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En este sentido, se debe tener en cuenta las siguientes observaciones para la evaluación de la información técnica y científica presentada para la solicitud del registro sanitario:

- ***Fundamentación del mecanismo de acción.***
- ***La traducción al español de los documentos.***
- ***Aclarar la concentración de los activos presentes en los extractos de aceite de hipérico y aceite de neem que son utilizados para el producto terminado.***
- ***Estudios que soporten la seguridad de su uso (absorción sistémica) en población pediátrica y en este mismo sentido gestión de riesgo asociada.***
- ***Los ensayos adjuntados para justificar la farmacocinética del producto.***
- ***Justificar porque, la esterilización del producto no se consideró necesaria porque este proceso afectaría la delicada composición de los ácidos grasos insaturados, en este sentido, como se garantiza la técnica aséptica en todo el proceso de manufactura; debido a que se aplicará un producto no estéril sobre una herida.***

Siendo las 18:00 horas del día 17 de mes abril de año 2024, se da por terminada la sesión ordinaria

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16