



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

23 de AGOSTO de 2023

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. Gloria Garces López, en Representación de Medtronic mediante radicado **20231210775**, presenta el formato para seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos con relación al Protocolo Clínico “GSR Define” Investigar la seguridad, la eficacia y la durabilidad de la denervación renal en el control de la presión arterial, los eventos cardiovasculares y la función renal en pacientes de diferentes áreas geográficas con hipertensión.
- 3.2. Stephanie Chaki Strelec, en representación de la Fundación FAST Angelman Latam, mediante radicado **20231210501**, solicita la aprobación para importar los dispositivos Syde® como parte del Estudio observacional descriptivo de corte transversal del Síndrome de Angelman- FAST Latam.
- 3.3. Javier Cely, en representación de Baxter Healthcare Corporation, mediante radicado **20231210780**, Presenta el informe trimestral en relación al Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.
- 3.4. Carlos Andrés Segura, en representación de la Sociedad MESOESTETIC PHARMA GROUP S.L, presenta respuesta al auto del radicado 20221103216 del 2 de junio del 2022 dentro del trámite de solicitud de registro sanitario como dispositivo medico allegando información para dar respuesta a los requerimientos de la Sala Conjunta de las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro en el Acta 1 del 15 de diciembre de 2022 sobre el producto **MESOESTETIC**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



**MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO
RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA**

- 3.5. Carlos Andrés Segura, en representación de la Sociedad MESOESTETIC PHARMA GROUP S.L, presenta el alcance al radicado 20221103238 del 2 de junio del 2022 dentro del trámite de solicitud de registro sanitario como dispositivo medico de clase III. allegando información para dar respuesta a los requerimientos de la Sala Conjunta de las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro en el Acta 1 del 15 de diciembre de 2022 sobre el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS/ GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMICO EN AL ÁREA ÍNTIMA.**
- 3.6. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Oras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre el producto **SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML**, Radicado 20221265882, es considerado un Dispositivos Medico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.
- 3.7. La Ingeniera Mabel en calidad de directora técnica encargada de Dispositivos Médicos y Oras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la clasificación regulatoria de la solución para realizar la prueba de absorción de D-Xilosa que se administra vía oral.
- 3.8. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. con radicado **20231210555**, presenta la notificación sobre la Ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Abril – junio 2023 en el Sitio de Investigación Angiografía de Occidente en relación al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.
- 3.9. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210595**, presenta la notificación sobre la Ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Abril – Junio 2023 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) con relación al : Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.
- 3.10. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210795**, presenta la notificación de Eventos Adversos No Serios para el trimestre Abril - junio 2023 en los Sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectico, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.
- 3.11. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210827**, presenta la Actualización del evento adverso serio "*Ileo Adiamico Posoperatorio*" del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín y alcance a la notificación del 24/Mar/2023 con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectico, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- 3.12.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210664**, presenta la actualización y cierre del evento adverso serio *“Infección del sitio operatorio superficial”* del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín y respuesta al Acta 7 del 24/may/2023, numeral 3.1 con relación al “Estudio de Factibilidad, Prospectico, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.
- 3.13.** Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231213473**, presenta la Actualización y cierre del evento adverso serio *“Ileo postoperatorio”* del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín y alcance al radicado del 15/Mar/2023 con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectico, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.
- 3.14.** Mabel Constanza Romero en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, requiere concepto de la **Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro** para la Cancelación de los registro sanitario llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.
- 3.15.** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231210853** presenta el reporte de desviaciones en el periodo de enero a junio del 2023 con relación al Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST.
- 3.16.** Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., mediante bradicado **20231210974**, presenta el reporte inicial del evento adverso serio *“Ileo Adinámico”* del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectico, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.
- 3.17.** William Orlando Quiroga en representación de L&M GROUPE DE LA COSTA SAS., mediante radicado **20231226465**, Solicita el concepto aprobatorio para dar respuesta al auto No. **2023001642** para continuar con el trámite del registro del producto HIV RAPID TEST/PRUEBA RAPIDA DE HIV. MARCA JUSCHEK ®
- 3.18.** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231210765**, presenta el reporte de eventos adversos presentados entre el 1 de enero al 30 de junio del 2023 con los sujetos 01-013 y 01-017 del sitio Clínica Uros S.A.S. (el “Centro”) con relación al Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST.
- 3.19.** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231210796**, presenta el reporte de eventos adversos no serios presentados en el periodo entre enero a junio del 2023 del sujeto 01-013 de los sitios Cediul S.A.S y Centro Médico Imbanaco de Cali

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



S.A. con relación al Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

- 3.20.** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231211011**, presenta el reporte de desviaciones en el periodo comprendido entre enero y junio de 2023 con relación al estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.
- 3.21.** Mabel Constanza Romero como Directora Técnica (E) de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, sobre el producto **CONTROLES EXTERNOS EN INMUNOHEMATOLOGIA**, en el sentido de establecer si es considerado un reactivo de diagnóstico in vitro de conformidad el Decreto 3770 de 2004.
- 3.22.** Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231210699**, solicita la aprobación de la enmienda a las instrucciones de uso 2.0 en relación al Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.
- 3.23.** Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231236639**, Solicita la aprobación de la enmienda con relación al Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.
- 3.24.** La Ingeniera Mabel en calidad de directora técnica encargada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre el producto BAPSCARCARE, Radicado 20221285104, es considerado un Dispositivos Medico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.
- 3.25.** La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro en el numeral 3.35 del acta 08 de 2023 remite a la Sala conjunta la solicitud de que se emita concepto en el sentido de determinar la clasificación regulatoria del producto Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante que cursa con el radicado 20211194497 (Es o no un dispositivo médico y que regla le aplica en caso de ser considerado como tal)
- 3.26.** Rubby Aristizabal, mediante los radicados 20231112393 y 20231112625 del 28/04/2023 solicita se establezca la clasificación regulatoria del producto Agua de mar, Solución Salina (Cloruro de sodio) teniendo en cuenta conceptos previos de la Sala Especializada de Medicamentos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In-Vitro

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO
Bact. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
Biol. RUTH ADRIANA MALDONADO SILVA

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.11 de fecha 18 de julio de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Gloria Garces López, en Representación de Medtronic mediante radicado **20231210775**, presenta el formato para seguimiento o cierre de estudios clínicos con dispositivos médicos con relación al Protocolo Clínico “GSR Define” Investigar la seguridad, la eficacia y la durabilidad de la denervación renal en el control de la presión arterial, los eventos cardiovasculares y la función renal en pacientes de diferentes áreas geográficas con hipertensión.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del informe de seguimiento del periodo julio 14 del 2022 al 14 de julio del 2023, para el Protocolo Clínico “GSR Define”.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En el numeral 3 del informe, se debe corregir la especialidad del estudio, el cual es: Nefrología.

Tener presente las solicitudes realizadas por el comité de ética en investigación de la Clínica Foscal, con relación a las pólizas de responsabilidad civil.

3.2. Stephanie Chaki Strelec, en representación de la Fundación FAST Angelman Latam, mediante radicado **20231210501**, solicita la aprobación para importar los dispositivos Syde® como parte del Estudio observacional descriptivo de corte transversal del Síndrome de Angelman- FAST Latam.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autoriza la importación de 17 pares del dispositivo médico Syde®, el cual tiene indicación de uso, documentar el movimiento físico asociado a aplicaciones de monitorización fisiológica, permitiendo evaluar el movimiento cinético de las extremidades, exclusivamente en el estudio observacional descriptivo de corte transversal del Síndrome de Angelman- FAST Latam:

SERIAL DISPOSITIVO	CANTIDAD (par)
2318-057	1
2318-058	1
2320-016	1
2320-017	1
2320-018	1
2320-033	1
2320-034	1
2320-035	1
2320-036	1
2320-037	1
2320-038	1
2320-039	1
2320-040	1
2320-041	1
2321-002	1
2321-003	1
2321-004	1

Para iniciar con el presente estudio esta Sala recomienda tener presente las siguientes observaciones:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- **Sobrecarga de solicitud de información diligenciada por cuidador principal (8 horas y media sin claridad)**
- **Allegar el plan de Capacitación en manejo y cuidado del Dispositivo**
- **Documentar el número de contactos por personal de la investigación para con el paciente durante el seguimiento de las 8 semanas.**
- **Documentar las recomendaciones y orientaciones que se considera impartir a la condición de salud del paciente.**
- **Con relación a la creación de un biobanco de ADN, se aclara que dentro de las competencias del Invima no está la autorización para la constitución de un Biobanco. En este sentido, las personas naturales o jurídicas que deseen conformar un biobanco, deben dar cumplimiento a la Ley 2287 del 2023 “Por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones que regula los biobancos en Colombia”, y en este sentido debe consultar al Consejo Nacional de Bioética.**

En consideración a lo descrito en el documento “El jefe de la investigación deberá presentar una vez al año durante todo el estudio, o cuando lo solicite, un informe de progreso anual al CEI, la organización anfitriona, el patrocinador y el financiador (cuando sea pertinente). Además, se enviará una notificación de fin de estudio y un informe final a las mismas partes”, se solicita que ésta misma información se allegue a esta Sala Especializada, junto con la respuesta del comité de ética.

Una vez finalice el estudio deben remitir la evidencia de la reexportación al fabricante, de todos los pares de los dispositivos médicos autorizados para el estudio.

3.3. Javier Cely, en representación de Baxter Healthcare Corporation, mediante radicado **20231210780**, Presenta el informe trimestral en relación al Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del Informe de ejecución trimestral a 14 de junio 2023, para el Protocolo Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

Es pertinente que alleguen la información relacionada con las fallas de selección, diligenciar el diagrama de sujetos y aclarar a que se hace referencia con finalización temprana.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.4. Carlos Andrés Segura, en representación de la Sociedad MESOESTETIC PHARMA GROUP S.L, presenta respuesta al auto del radicado **20221103216** del 2 de junio del 2022 dentro del trámite de solicitud de registro sanitario como dispositivo medico allegando información para dar respuesta a los requerimientos de la Sala Conjunta de las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro en el Acta 1 del 15 de diciembre de 2022 sobre el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA**

INDICACIÓN DE USO:

Relleno e hidratación de la zona íntima femenina (vestíbulo vagina, introito, paredes vaginales, clítoris y punto G) para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal, la deshidratación, la sequedad, la dispareunia y la disfunción sexual

REQUERIMIENTOS A RESPONDER:

1. Allegar la evidencia técnico – científica que soporte el mecanismo de acción de los principios activos y del producto terminado.
2. Aclarar cuál es su mecanismo de absorción, distribución y eliminación.
3. Allegar los documentos completos de los estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad, donde se evidencie: el resumen de la prueba, resultados completos, método empleado, norma técnica asociada y el desarrollo de la misma.
4. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en seres humanos, con el mayor nivel de evidencia, tamaño de muestra, balance riesgo beneficio con respecto a otras opciones terapéuticas ya comprobadas, tiempo de exposición y uso del producto para demostrar la seguridad y efectividad del producto.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, observa que no se da respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados teniendo en cuenta los siguientes hallazgos:

- ***No se aportan los datos completos para demostrar la conformidad con las normas de calidad aplicables, específicamente información sobre validaciones de los procesos de esterilización, pirógenos entre otros. No se allegaron por lo menos a modo de resumen como ocurrió con otras pruebas de calidad. En este sentido para ninguna de ellas se aportaron informes analíticos es decir de laboratorio.***
- ***No se evidencian análisis que demuestren la vía y la tasa de eliminación, a lo largo del tiempo o aún su asimilación/transformación por el organismo para poder considerarse un relleno temporal.***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- **No se presentó evidencia del “incremento del volumen en el tejido dérmico y epidérmico, la capacidad de rellenar los espacios intradérmicos e integrarse a la matriz intracelular” en favor del producto en cuestión.**
- **La información declara que los análisis de calidad fueron realizados a un producto de la misma marca, idéntico al Mesofiller sensitive, no se aporta evidencia de equivalencia sustancial, por lo que no puede considerarse evidencia en apoyo de la presente solicitud.**
- **La referenciación bibliográfica a partir de la revisión de literatura realizada no puede considerarse evidencia clínica, (si bien compone en grueso de la información presentada a la Sala), a falta de establecer equivalencia sustancial entre los productos objeto de las investigaciones aportadas en los artículos científicos, dadas las limitaciones de diseño inclusive declaradas en los artículos, la falta de evidencia de comparabilidad entre los estudios y con lo presentado como resumen de un estudio clínico que se presume fue realizado para el producto en comento, resaltando que el Mesofiller sensitive no se ha autorizado para el uso previsto (pendiente de marcado CE, y no registrado por FDA)**
- **Aún está por demostrar que el producto hidrata la zona íntima, que se restaura la elasticidad del tejido mucoso, que se alivian los síntomas de malestar de la zona genital femenina (no especificados) y que se genera una “mejora de la función sexual”.**
- **El único estudio clínico citado específicamente para el producto declara “no ser estadísticamente representativo debido al pequeño tamaño de la muestra” entre otras de tipo metodológico. Sin embargo es de considerar que no se presentó ni el protocolo ni en informe de resultados sino fragmentos o resúmenes cuya evaluación deja ver fallas metodológicas, el plan de manejo de datos no fue presentado, los resultados no pueden asociarse a datos procesados estadísticamente y no presenta información sobre los aspectos éticos tenidos en cuenta.**
- **No se aporta evidencia sobre el conocimiento del perfil riesgos/beneficios real aunque fue anunciado entre los documentos presentados.**
- **Se informa que se corrigieron algunos documentos en los que se encontraba errado el dato de vida útil cambiando 60 meses como se reportaba, por 36 meses como aparece en los informes de estabilidad. Se informa que de autorizarse el producto, todos los documentos en los que conste la vida útil deberán ajustarse a lo que se ha demostrado para este ítem. Sin embargo, no se evidencian resultados de laboratorio para las pruebas de estabilidad.**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- *Se aportan artículos científicos, sin embargo, el nivel de la evidencia es bajo. El cuerpo de literatura evaluada en un ejercicio de revisión rápida informa datos experimentales sobre rellenos dérmicos de HA; sin embargo, no se observa información para predecir el desempeño a largo plazo y no se observan datos de parámetros físico-químicos que ya se han definido conforme lo expresa la literatura especializada y que pueden actuar como indicadores de rendimiento.*
- *El documento EVALUACION CLINICA conceptualmente es correcto y presenta objetivos teóricos adecuados de tal evaluación y presenta la evaluación de la conformidad frente al reglamento europeo para dispositivos médicos, en la cual los dispositivos de este tipo se clasifican en categoría III. Sin embargo, lo relevante es la calidad de los datos y por ello, conforme al “principio de funcionamiento y rendimiento esperado” correspondería contar con evidencia del “incremento del volumen en el tejido dérmico y epidérmico, la capacidad de rellenar los espacios intradérmicos e integrarse a la matriz intracelular” que no se presenta a partir de datos de estudios clínicos o de una revisión de literatura que permita obtener información suficiente, de modo que la evaluación realizada para este aspecto no se considera evidencia clínica. En este sentido, no se puede afirmar ante lo presentado que se cuente con evidencia de ello.*
- *No se aportan estudios clínicos o una revisión sistemática, metaanálisis o similar que demuestre lo proclamado, de conformidad con el apartado del documento denominado “beneficios clínicos previstos beneficios clínicos y las afirmaciones sobre rendimiento clínico y seguridad”. Se debe demostrar que se hidrata la zona íntima, que se restaura la elasticidad del tejido mucoso, que se alivian los síntomas de malestar de la zona genital femenina (no especificados) y que se genera una “mejora de la función sexual”.*
- *No se presenta un documento de análisis de riesgos, sino un resumen y la presentación de cómo se obtuvieron a partir de diversas fuentes, una clasificación por criticidad de los mismos, sin embargo, todo ello no se evidencia incluyendo aquellos asociados al origen biotecnológico del producto, entre otros*
- *Por su parte, información de la manufactura tales como el método de reticulación, el control de calidad y las pruebas básicas de biocompatibilidad, la validación de la esterilidad con vapor del contenido, de esterilidad por radiación de las agujas y probablemente de las jeringas, y las pruebas de esterilidad del producto ya empacado, serían básicas para poder demostrar calidad y seguridad, lo cual no se evidencia salvo en resúmenes que no permiten evaluación alguna por esta Sala*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- *No se evidencian estudios clínicos para demostrar su seguridad y eficacia en la zona genital y no se establece como se determinó la lista de eventos adversos conocidos que se presenta.*
- *No se presentan estudios preclínicos en el ítem 5, solo establece que el producto es idéntico a otro y que de este existen pruebas que tampoco se aportan; en tal caso se debe demostrar la equivalencia sustancial o identidad completa entre unos y otros antes de poder utilizar los resultados de uno para efectos de solicitar autorizaciones del otro. Se reportan resúmenes con base en los documentos PQ 1498.19 GLP Study Informe Final y PQ-1499.19 GLP Study e indica la normativa que se da por cumplida, cita procedimientos de laboratorio y otros datos básicos, pero no datos crudos, validación, controles de los ensayos (incluyendo establecimiento de las dosis aplicadas, número de animales bajo estudio, justificación de ausencia de controles) análisis estadísticos que soporten los resultados presentados para:*

“...5.1 Citotoxicidad (in vitro en células de mamífero); 5.2 Citotoxicidad sistémica aguda; 5.3 ESTUDIO DE REACTIVIDAD INTRACUTANEA; 5.4 Estudio de sensibilización de la piel; 5.5 MUTAGENICIDAD POR AMES, 5.6 Toxicidad sistémica sub crónica; 5.7 Implantación (según ISO 10993)

El numeral 5.8 EVALUACION BIOLOGICA cita análisis ya nombrados e incluye otros como pirogenicidad e irritación, no obstante no aporta información ampliada ni adicional...”

- *Los antecedentes aunque citan una metodología de búsqueda específica, aporta un número importante de artículos (104), información actualizada y científica variada, entre datos comunes (anatomía, histología, fisiológica, patología referida por ejemplo al síndrome genitourinario de la menopausia, y su tratamiento, varias indicaciones del uso del ácido hialurónico, su estructura química, ventajas y desventajas, estudios clínicos relacionados con productos similares aplicados en la misma zona, en otras zonas, inyectables o de uso tópico, solo o combinado, manejo de eventos adversos. Se observan estudios clínicos pero la mayoría sobre los diferentes tratamientos disponibles y ningún estudio clínico específico del producto ni una evaluación de la calidad de la evidencia para demostrar lo relacionado con el producto presentado en particular.*
- *Posteriormente se aporta una estrategia para revisión de literatura cuyos resultados se analizan en el ítem 7.2 sobre 211 artículos identificados que se redujeron a 6, uno solo directamente relacionado y los demás complementarios; sin embargo no todos pueden ser considerados dada la falta de relación quedando 3 complementarios y uno directamente relacionado, mismo que no consta publicado en ninguna base de datos internacional y donde lo que se aportó fue un resumen es decir, no se presenta el protocolo y el informe de procesamiento y análisis de los resultados.*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- *Se indica por el fabricante que el estudio evaluó el producto Mesoestetic Mesofiller Sensitive y que fue realizado entre 2019 y 2020 , no obstante, no se observa el protocolo y el resumen muestra algunas deficiencias metodológicas como la selección de un criterio de valoración primario de eficacia, no previamente sino durante el estudio y otra información que no da claridad sobre la propuesta metodológica, no se justifica la selección del criterio de eficacia, no se identifican puntos finales, la justificación de estadígrafos no se presenta y el análisis de resultados no permite evaluar la potencia estadística, toda vez que tampoco se observa cómo se obtuvo el n y si hubo o no grupo control, como se definieron los grupos intervenidos, si hubo aleatorización o no, si se tuvieron en cuenta controles de sesgos y errores.*
- *No se dio claridad a la inclusión de pacientes bajo el criterio de “intención de tratar modificada que se cita en la página 155 de 681 lo que incluye mayor incertidumbre a la validez científica del estudio, que el patrocinador menciona haber realizado y mencionan haber demostrado “superioridad” homologada a “mejoría”; no presenta claridad en la información por lo que la conclusión podría ser controvertible además considerando una mejora propuesta o hipotetizada que no se ha justificado en la información presentada.*
- *La definición de los objetivos de seguridad y eficacia en relación con los criterios de valoración y los puntos finales no es clara, no se justifica y no se presenta evidencia donde conste el plan de manejo de datos, su cumplimiento y previsiones específicas respecto de tratamiento en ausencia de datos, datos aberrantes, fallas de selección, pérdidas, entre otros. Sobre la escala EVA incluye un criterio de “cicatriz” referente a una escala numérica que no es comprensible.*
- *La presentación de los resultados carece de claridad, se realizaron algunas mediciones como pH y flora vaginal que no se justificaron para su selección en la información presentada.*
- *Las conclusiones de los autores no pueden ser verificadas frente a la información aportada por ser fragmentada e insuficiente, la calidad metodológica del estudio y su validez no es evaluable de modo que es imposible considerar el estudio presentado como evidencia clínica para apoyar la solicitud del producto ante el Invima y la comparación de los estudios adicionales no puede ser realizada en ausencia de comparaciones específicas respecto de los objetivos, la comparabilidad de los productos utilizados, sus dosis, diferencias en la población de estudio, objetivos no similares y otros aspectos incluyendo las limitaciones mismas de los estudios complementarios presentados como el pequeño tamaño de muestra, y la subjetividad en las mediciones y en algunos casos no se reporta el diseño*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



experimental, pero además no hay datos de seguridad completos que permitan emitir conclusiones respecto del producto de interés.

- *Se pretende utilizar un estudio que utiliza una dosis mayor de HA como “peor de los casos” sin que previamente se demuestre equivalencia sustancial, y considerando además la falta de controles de sesgos y errores delante de valoraciones subjetivas en su mayoría, la falta de comparabilidad frente a los objetivos y criterios de valoración, entre otros con lo cual no es posible considerar este estudio como evidencia clínica a falta de concordancia entre los estudios.*
- *El ítem 8 reitera el análisis del estado del arte presentado sin información nueva al respecto, 8.2 la evaluación de la conformidad declara que se trata de un resumen, se trata de un marco teórico apoyado en algún artículo científico cuya pertinencia no fue verificada a fines de la presente evaluación y presentan una tabla que relaciona “una búsqueda bibliográfica” donde en teoría existen más de 50 estudios en 9000 pacientes, que muestran que los rellenos de HA reticulados con BDDE han demostrado tener un perfil de seguridad favorable, no obstante no se correlaciona con el uso previsto en el producto en cuestión.*
- *El numeral 8.2.3 indica que se presentaran los datos de seguridad a partir de datos fundamentales citando el único estudio clínico asociado al producto mesoestetic mesofiller sensitive ya evaluado y del cual se estableció que no se considera como evidencia clínica. Este ítem repite lo ya presentado en el acápite previo y no aporta información adicional y el ítem siguiente repite el análisis de la bibliografía de apoyo ya valorada y que no se considera evidencia clínica de apoyo al estudio denominado “fundamental”. Los ítems siguientes repiten la ausencia de información a partir de otras fuentes y no aporta nada adicional.*
- *El numeral 8.2.4 menciona la realización de pruebas fisicoquímicas como elementos de seguridad pero como en el caso del apartado donde se cita la evaluación de conformidad no se aportan datos, se lista de nuevo el grupo de pruebas de biocompatibilidad sin información adicional a evaluar*
- *La justificación de la posología repite información general de seguridad con base en los artículos científicos citados pero indica “los dispositivos similares basados en HA reticulado para la inyección en la zona genital descritos en el Plan de Evaluación Clínica, comparten instrucciones de uso y posología similares” lo cual no pudo ser comprobado ya que no existe modo de verificar que son equivalentes de modo sustancial ni que las vías de administración y las dosis sean las mismas, la cantidad de aplicaciones idénticas ni los intervalos de aplicación iguales, así mismo las limitaciones en las metodologías de los estudios y otras consideraciones ya adscritas no*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



permiten considerar en conjunto los artículos como evidencia y así no es posible aceptar como válida la conclusión referida, es decir la posología no se encuentra justificada.

- **El numeral 8.2.8 repite lo presentado en acápites previos y no aporta el documento analítico que reúna todos los riesgos identificados como es exigible para los estudios clínicos conforme a la normativa local. El Ítem 8.2.9 repite la información presentada renglones atrás sobre la falta de datos post comercialización en ausencia de marcado CE.**
- **Con relación a lo que se informa “en general se puede concluir que el producto es seguro para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal, la deshidratación, la sequedad, la dispareunia y la disfunción sexual”, no obstante siendo que algunas de estas condiciones son multicausales y no solo orgánicas, en ausencia de evidencia clínica suficiente y dadas las objeciones metodológicas relacionadas con información del único estudio clínico que se informa ha sido realizado pero que no fue evidenciado, la anterior afirmación no puede darse por confirmada.**
- **Se presenta una y otra vez la información sobre la bibliografía directa e indirectamente aportadas con la intención de ser apoyo a la solicitud y se concluye sobre una base poco clara los datos de rendimiento y los beneficios para los pacientes. Se presenta varias veces el texto sobre evaluación de la conformidad citada también como “adecuación de las pruebas preclínicas” y con otras denominaciones sin que se incluyan resultados. La información de riesgo es la misma sistemáticamente sin que se presente un documento formal y no se evidencia un perfil de riesgos versus beneficios**

Teniendo presente lo anteriormente citado y considerando la baja evidencia y la débil relación riesgo beneficio de uso en áreas íntimas, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no recomienda autorizar la indicación pretendida en las zonas íntimas al producto MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMICO EN EL ÁREA ÍNTIMA.

Recomendar al interesado continuar la comercialización del producto Mesofiller Mesoestetic en sus dos referencias, para los usos ya aprobados:

Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
20147161	MESOESTETIC MESOFILLER INTENSE - GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO	INVIMA 2019DM-0020340	Vigente	2029-08-23	IMPC
20147162	MESOESTETIC MESOFILLER GLOBAL - GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO	INVIMA 2019DM-0019895	Vigente	2029-06-12	IMPC
20194691	GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMICO MESOESTETIC MESOFILLER PERIOCLAR	INVIMA 2021DM-0023003	Vigente	2031-02-23	IMPC

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se recomienda llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios expedidos como dispositivos médicos con composición e indicaciones similares, para verificar la evidencia clínica para uso en áreas íntimas o de ser el caso excluir dicha indicación.

3.5. Carlos Andrés Segura, en representación de la Sociedad MESOESTETIC PHARMA GROUP S.L, presenta el alcance al radicado **20221103238** del 2 de junio del 2022 dentro del trámite de solicitud de registro sanitario como dispositivo medico de clase III. allegando información para dar respuesta a los requerimientos de la Sala Conjunta de las Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro en el Acta 1 del 15 de diciembre de 2022 sobre el producto **MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE PLUS/ GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMICO EN AL ÁREA ÍNTIMA.**

INDICACIÓN DE USO:

Relleno e hidratación de la zona intima femenina (vestíbulo vagina, introito, paredes vaginales, clítoris y punto G) para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal, la deshidratación, la sequedad, la dispareunia y la disfunción sexual

REQUERIMIENTOS A RESPONDER:

1. Allegar la evidencia técnico – científica que soporte el mecanismo de acción de los principios activos y del producto terminado.
2. Aclarar cuál es su mecanismo de absorción, distribución y eliminación.
3. Allegar los documentos completos de los estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad, donde se evidencie: el resumen de la prueba, resultados completos, método empleado, norma técnica asociada y el desarrollo de la misma.
4. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en seres humanos, con el mayor nivel de evidencia, tamaño de muestra, balance riesgo beneficio con respecto a otras opciones terapéuticas ya comprobadas, tiempo de exposición y uso del producto para demostrar la seguridad y efectividad del producto.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, observa que no se da respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados teniendo en cuenta los siguientes hallazgos:*

- ***No se aportan los datos completos para demostrar la conformidad con las normas de calidad aplicables, específicamente información sobre validaciones de los procesos de esterilización, pirógenos entre otros. No se allegaron por lo menos a modo de resumen como ocurrió con otras pruebas de calidad. En este sentido para ninguna de ellas se aportaron informes analíticos es decir de laboratorio.***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- ***No se evidencian análisis que demuestren la vía y la tasa de eliminación, a lo largo del tiempo o aún su asimilación/transformación por el organismo para poder considerarse un relleno temporal.***
- ***No se presentó evidencia del “incremento del volumen en el tejido dérmico y epidérmico, la capacidad de rellenar los espacios intradérmicos e integrarse a la matriz intracelular” en favor del producto en cuestión.***
- ***La información declara que los análisis de calidad fueron realizados a un producto de la misma marca, idéntico al Mesofiller sensitive, no se aporta evidencia de equivalencia sustancial, por lo que no puede considerarse evidencia en apoyo de la presente solicitud.***
- ***La referenciación bibliográfica a partir de la revisión de literatura realizada no puede considerarse evidencia clínica, (si bien compone en grueso de la información presentada a la Sala), a falta de establecer equivalencia sustancial entre los productos objeto de las investigaciones aportadas en los artículos científicos, dadas las limitaciones de diseño inclusive declaradas en los artículos, la falta de evidencia de comparabilidad entre los estudios y con lo presentado como resumen de un estudio clínico que se presume fue realizado para el producto en comento, resaltando que el Mesofiller sensitive no se ha autorizado para el uso previsto (pendiente de marcado CE, y no registrado por FDA)***
- ***Aún está por demostrar que el producto hidrata la zona íntima, que se restaura la elasticidad del tejido mucoso, que se alivian los síntomas de malestar de la zona genital femenina (no especificados) y que se genera una “mejora de la función sexual”.***
- ***El único estudio clínico citado específicamente para el producto declara “no ser estadísticamente representativo debido al pequeño tamaño de la muestra” entre otras de tipo metodológico. Sin embargo es de considerar que no se presentó ni el protocolo ni en informe de resultados sino fragmentos o resúmenes cuya evaluación deja ver fallas metodológicas, el plan de manejo de datos no fue presentado, los resultados no pueden asociarse a datos procesados estadísticamente y no presenta información sobre los aspectos éticos tenidos en cuenta.***
- ***No se aporta evidencia sobre el conocimiento del perfil riesgos/beneficios real aunque fue anunciado entre los documentos presentados.***
- ***Se informa que se corrigieron algunos documentos en los que se encontraba errado el dato de vida útil cambiando 60 meses como se reportaba, por 36 meses como aparece en los informes de estabilidad. Se informa que de autorizarse el producto, todos los documentos en los que conste la vida útil***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



deberán ajustarse a lo que se ha demostrado para este ítem. Sin embargo, no se evidencian resultados de laboratorio para las pruebas de estabilidad.

- **Se aportan artículos científicos, sin embargo, el nivel de la evidencia es bajo. El cuerpo de literatura evaluada en un ejercicio de revisión rápida informa datos experimentales sobre rellenos dérmicos de HA; sin embargo, no se observa información para predecir el desempeño a largo plazo y no se observan datos de parámetros físico-químicos que ya se han definido conforme lo expresa la literatura especializada y que pueden actuar como indicadores de rendimiento.**
- **El documento EVALUACION CLINICA conceptualmente es correcto y presenta objetivos teóricos adecuados de tal evaluación y presenta la evaluación de la conformidad frente al reglamento europeo para dispositivos médicos, en la cual los dispositivos de este tipo se clasifican en categoría III. Sin embargo, lo relevante es la calidad de los datos y por ello, conforme al “principio de funcionamiento y rendimiento esperado” correspondería contar con evidencia del “incremento del volumen en el tejido dérmico y epidérmico, la capacidad de rellenar los espacios intradérmicos e integrarse a la matriz intracelular” que no se presenta a partir de datos de estudios clínicos o de una revisión de literatura que permita obtener información suficiente, de modo que la evaluación realizada para este aspecto no se considera evidencia clínica. En este sentido, no se puede afirmar ante lo presentado que se cuente con evidencia de ello.**
- **No se aportan estudios clínicos o una revisión sistemática, metaanálisis o similar que demuestre lo proclamado, de conformidad con el apartado del documento denominado “beneficios clínicos previstos beneficios clínicos y las afirmaciones sobre rendimiento clínico y seguridad”. Se debe demostrar que se hidrata la zona íntima, que se restaura la elasticidad del tejido mucoso, que se alivian los síntomas de malestar de la zona genital femenina (no especificados) y que se genera una “mejora de la función sexual”.**
- **No se presenta un documento de análisis de riesgos, sino un resumen y la presentación de cómo se obtuvieron a partir de diversas fuentes, una clasificación por criticidad de los mismos, sin embargo, todo ello no se evidencia incluyendo aquellos asociados al origen biotecnológico del producto, entre otros**
- **Por su parte, información de la manufactura tales como el método de reticulación, el control de calidad y las pruebas básicas de biocompatibilidad, la validación de la esterilidad con vapor del contenido, de esterilidad por radiación de las agujas y probablemente de las jeringas, y las pruebas de esterilidad del producto ya empacado, serían básicas para poder demostrar**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



calidad y seguridad, lo cual no se evidencia salvo en resúmenes que no permiten evaluación alguna por esta Sala

- No se evidencian estudios clínicos para demostrar su seguridad y eficacia en la zona genital y no se establece como se determinó la lista de eventos adversos conocidos que se presenta.**
- No se presentan estudios preclínicos en el ítem 5, solo establece que el producto es idéntico a otro y que de este existen pruebas que tampoco se aportan; en tal caso se debe demostrar la equivalencia sustancial o identidad completa entre unos y otros antes de poder utilizar los resultados de uno para efectos de solicitar autorizaciones del otro. Se reportan resúmenes con base en los documentos PQ 1498.19 GLP Study Informe Final y PQ-1499.19 GLP Study e indica la normativa que se da por cumplida, cita procedimientos de laboratorio y otros datos básicos, pero no datos crudos, validación, controles de los ensayos (incluyendo establecimiento de las dosis aplicadas, número de animales bajo estudio, justificación de ausencia de controles) análisis estadísticos que soporten los resultados presentados para:**

“...5.1 Citotoxicidad (in vitro en células de mamífero); 5.2 Citotoxicidad sistémica aguda; 5.3 ESTUDIO DE REACTIVIDAD INTRACUTANEA; 5.4 Estudio de sensibilización de la piel; 5.5 MUTAGENICIDAD POR AMES, 5.6 Toxicidad sistémica sub crónica; 5.7 Implantación (según ISO 10993) El numeral 5.8 EVALUACION BIOLOGICA cita análisis ya nombrados e incluye otros como pirogenicidad e irritación, no obstante no aporta información ampliada ni adicional...”

- Los antecedentes aunque citan una metodología de búsqueda específica, aporta un número importante de artículos (104), información actualizada y científica variada, entre datos comunes (anatomía, histología, fisiológica, patología referida por ejemplo al síndrome genitourinario de la menopausia, y su tratamiento, varias indicaciones del uso del ácido hialurónico, su estructura química, ventajas y desventajas, estudios clínicos relacionados con productos similares aplicados en la misma zona, en otras zonas, inyectables o de uso tópico, solo o combinado, manejo de eventos adversos. Se observan estudios clínicos pero la mayoría sobre los diferentes tratamientos disponibles y ningún estudio clínico específico del producto ni una evaluación de la calidad de la evidencia para demostrar lo relacionado con el producto presentado en particular.**
- Posteriormente se aporta una estrategia para revisión de literatura cuyos resultados se analizan en el ítem 7.2 sobre 211 artículos identificados que se redujeron a 6, uno solo directamente relacionado y los demás complementarios; sin embargo no todos pueden ser considerados dada la falta de relación quedando 3 complementarios y uno directamente**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



relacionado, mismo que no consta publicado en ninguna base de datos internacional y donde lo que se aportó fue un resumen es decir, no se presenta el protocolo y el informe de procesamiento y análisis de los resultados.

- *Se indica por el fabricante que el estudio evaluó el producto Mesoestetic Mesofiller Sensitive y que fue realizado entre 2019 y 2020, no obstante, no se observa el protocolo y el resumen muestra algunas deficiencias metodológicas como la selección de un criterio de valoración primario de eficacia, no previamente sino durante el estudio y otra información que no da claridad sobre la propuesta metodológica, no se justifica la selección del criterio de eficacia, no se identifican puntos finales, la justificación de estadígrafos no se presenta y el análisis de resultados no permite evaluar la potencia estadística, toda vez que tampoco se observa cómo se obtuvo el n y si hubo o no grupo control, como se definieron los grupos intervenidos, si hubo aleatorización o no, si se tuvieron en cuenta controles de sesgos y errores.*
- *No se dio claridad a la inclusión de pacientes bajo el criterio de “intención de tratar modificada que se cita en la página 155 de 681 lo que incluye mayor incertidumbre a la validez científica del estudio, que el patrocinador menciona haber realizado y mencionan haber demostrado “superioridad” homologada a “mejoría”; no presenta claridad en la información por lo que la conclusión podría ser controvertible además considerando una mejora propuesta o hipotetizada que no se ha justificado en la información presentada.*
- *La definición de los objetivos de seguridad y eficacia en relación con los criterios de valoración y los puntos finales no es clara, no se justifica y no se presenta evidencia donde conste el plan de manejo de datos, su cumplimiento y previsiones específicas respecto de tratamiento en ausencia de datos, datos aberrantes, fallas de selección, pérdidas, entre otros. Sobre la escala EVA incluye un criterio de “cicatriz” referente a una escala numérica que no es comprensible.*
- *La presentación de los resultados carece de claridad, se realizaron algunas mediciones como pH y flora vaginal que no se justificaron para su selección en la información presentada.*
- *Las conclusiones de los autores no pueden ser verificadas frente a la información aportada por ser fragmentada e insuficiente, la calidad metodológica del estudio y su validez no es evaluable de modo que es imposible considerar el estudio presentado como evidencia clínica para apoyar la solicitud del producto ante el Invima y la comparación de los estudios adicionales no puede ser realizada en ausencia de comparaciones específicas respecto de los objetivos, la comparabilidad de los productos utilizados, sus dosis, diferencias en la población de estudio, objetivos no*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



similares y otros aspectos incluyendo las limitaciones mismas de los estudios complementarios presentados como el pequeño tamaño de muestra, y la subjetividad en las mediciones y en algunos casos no se reporta el diseño experimental, pero además no hay datos de seguridad completos que permitan emitir conclusiones respecto del producto de interés.

- *Se pretende utilizar un estudio que utiliza una dosis mayor de HA como “peor de los casos” sin que previamente se demuestre equivalencia sustancial, y considerando además la falta de controles de sesgos y errores delante de valoraciones subjetivas en su mayoría, la falta de comparabilidad frente a los objetivos y criterios de valoración, entre otros con lo cual no es posible considerar este estudio como evidencia clínica a falta de concordancia entre los estudios.*
- *El ítem 8 reitera el análisis del estado del arte presentado sin información nueva al respecto, 8.2 la evaluación de la conformidad declara que se trata de un resumen, se trata de un marco teórico apoyado en algún artículo científico cuya pertinencia no fue verificada a fines de la presente evaluación y presentan una tabla que relaciona “una búsqueda bibliográfica” donde en teoría existen más de 50 estudios en 9000 pacientes, que muestran que los rellenos de HA reticulados con BDDE han demostrado tener un perfil de seguridad favorable, no obstante no se correlaciona con el uso previsto en el producto en cuestión.*
- *El numeral 8.2.3 indica que se presentaran los datos de seguridad a partir de datos fundamentales citando el único estudio clínico asociado al producto mesoestetic mesofiller sensitive ya evaluado y del cual se estableció que no se considera como evidencia clínica. Este ítem repite lo ya presentado en el acápite previo y no aporta información adicional y el ítem siguiente repite el análisis de la bibliografía de apoyo ya valorada y que no se considera evidencia clínica de apoyo al estudio denominado “fundamental”. Los ítems siguientes repiten la ausencia de información a partir de otras fuentes y no aporta nada adicional.*
- *El numeral 8.2.4 menciona la realización de pruebas fisicoquímicas como elementos de seguridad pero como en el caso del apartado donde se cita la evaluación de conformidad no se aportan datos, se lista de nuevo el grupo de pruebas de biocompatibilidad sin información adicional a evaluar*
- *La justificación de la posología repite información general de seguridad con base en los artículos científicos citados pero indica “los dispositivos similares basados en HA reticulado para la inyección en la zona genital descritos en el Plan de Evaluación Clínica, comparten instrucciones de uso y posología similares” lo cual no pudo ser comprobado ya que no existe modo de verificar que son equivalentes de modo sustancial ni que las vías de administración y*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



las dosis sean las mismas, la cantidad de aplicaciones idénticas ni los intervalos de aplicación iguales, así mismo las limitaciones en las metodologías de los estudios y otras consideraciones ya adscritas no permiten considerar en conjunto los artículos como evidencia y así no es posible aceptar como válida la conclusión referida, es decir la posología no se encuentra justificada.

- *El numeral 8.2.8 repite lo presentado en acápites previos y no aporta el documento analítico que reúna todos los riesgos identificados como es exigible para los estudios clínicos conforme a la normativa local. El ítem 8.2.9 repite la información presentada renglones atrás sobre la falta de datos post comercialización en ausencia de marcado CE.*
- *Con relación a lo que se informa “en general se puede concluir que el producto es seguro para el tratamiento de la atrofia vulvovaginal, la deshidratación, la sequedad, la dispareunia y la disfunción sexual”, no obstante siendo que algunas de estas condiciones son multicausales y no solo orgánicas, en ausencia de evidencia clínica suficiente y dadas las objeciones metodológicas relacionadas con información del único estudio clínico que se informa ha sido realizado pero que no fue evidenciado, la anterior afirmación no puede darse por confirmada.*
- *Se presenta una y otra vez la información sobre la bibliografía directa e indirectamente aportadas con la intención de ser apoyo a la solicitud y se concluye sobre una base poco clara los datos de rendimiento y los beneficios para los pacientes. Se presenta varias veces el texto sobre evaluación de la conformidad citada también como “adecuación de las pruebas preclínicas” y con otras denominaciones sin que se incluyan resultados. La información de riesgo es la misma sistemáticamente sin que se presente un documento formal y no se evidencia un perfil de riesgos versus beneficios*

Teniendo presente lo anteriormente citado y considerando la baja evidencia y la débil relación riesgo beneficio de uso en áreas íntimas, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no recomienda autorizar la indicación pretendida en las zonas íntimas al producto MESOESTETIC MESOFILLER SENSITIVE/ GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMIDO EN EL ÁREA ÍNTIMA.

Recomendar al interesado continuar la comercialización del producto Mesofiller Mesoesthetic en sus dos referencias, para los usos ya aprobados:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Expediente Sanitario	Nombre del Producto	Registro sanitario	Estado Registro	Fecha Vencimiento	
20147161	MESOESTETIC MESOFILLER INTENSE - GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO	INVIMA 2019DM-0020340	Vigente	2029-08-23	IMPC
20147162	MESOESTETIC MESOFILLER GLOBAL - GEL A BASE DE ACIDO HIALURONICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADERMICO	INVIMA 2019DM-0019895	Vigente	2029-06-12	IMPC
20194691	GEL A BASE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO PARA IMPLANTE INTRADÉRMICOMESOESTETIC MESOFILLER PERIOCLAR	INVIMA 2021DM-0023003	Vigente	2031-02-23	IMPC

Se recomienda llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios expedidos como dispositivos médicos con composición e indicaciones similares, para verificar la evidencia clínica para uso en áreas íntimas o de ser el caso excluir dicha indicación.

3.6. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Oras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre el producto **SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML**, radicado **20221265882**, es considerado un Dispositivos Medico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos:

Para la indicación de uso en Lentes de contacto que describe en los documentos allegados: “a. Previene la deshidratación de lentes hidrofílicas. b. Aclara todo tipo de lentes de contacto. c. Apta para disolver los comprimidos enzimáticos” se requiere:

- Aclarar en el uso, el alcance de los tipos de lentes que determina el [Decreto 1030 de 2007](#) y el listado de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular contenidos en el acta 4 del 2007 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios hoy Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.***
- Ampliar la información sobre el uso del producto para “aclarar” todo tipo de lentes de contacto, precisando a qué propiedades del lente o qué características requieren ese aclaramiento.***
- Precisar a que “comprimidos enzimáticos” se refieren y allegar la evidencia técnica donde se verifique que el producto SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML, ha sido incluido como disolvente de “comprimidos enzimáticos” por sus fabricantes.***

Para el uso “Irrigación nasal”: o alivio sintomático del catarro nasal” esta sala considera que no se trata de una acción mecánica, teniendo en cuenta la vía de administración, la composición cuali-cuantitativa del producto (principio activo solución salina) y que la eficacia y seguridad del uso del cloruro de sodio como solución nasal para uso en pacientes que cursan con síntomas respiratorios ha sido

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



evaluada y aprobada como medicamento, por la Sala Especializada de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima. En las normas farmacológicas colombianas de junio de 2023 se encuentra incluido el principio activo sodio cloruro, con la forma farmacéutica solución nasal en diferentes concentraciones: 5mg/mL; 0,5g/100mL; 6,5mg/mL; 0,65g/100mL; 9mg/mL; 26mg/mL.

Por lo anterior, el uso “Irrigación nasal: o alivio sintomático del catarro nasal del producto SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML, no se aprueba en las indicaciones de este producto por esta Sala Especializada.

Para el uso en instilación ocular propuesto “Reduce las molestias derivadas de condiciones ambientales adversas, como entornos con aire acondicionado/calefacción, ambientes secos, ambientes con humo, etc.” Se requiere:

- **Allegar los estudios clínicos que demuestren el desempeño y seguridad del uso del producto SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML en la reducción de las molestias oculares derivadas de condiciones ambientales adversas***
- **Retirar la sigla etc, en las indicaciones ya que los usos deben ser específicos para cualquier producto.***
- **Aportar la información técnica y científica que demuestre el mecanismo de acción (Si la función principal tiene una acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.)***

Antecedentes

Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos

Acta (año/sala)	Solicitud	Concepto	Clasificación regulatoria
35/2005 SEMPB	2.1.3.2 STERIMAR® Radicado: 5036280 del 04 de noviembre de 2005 Interesado: Merck. Forma Farmacéutica: Solución salina isotónica. Composición: Cada 100mL de solución contiene 31.82mL de agua de mar (equivalente a cerca de 959mg de Cloruro de Sodio). Indicaciones: Suero fisiológico para aplicación tópica útil en la congestión nasal. Contraindicaciones y Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, hipertensión, toxemia del embarazo. El interesado solicita a la Comisión Revisora revisión y aprobación de la solución salina isotónica, estéril del producto (Sterimar®), con la composición:	CONCEPTO: Revisada la información allegada la Comisión Revisora recomienda aceptar el producto como solución salina al 0.9%, su condición de venta es con fórmula médica y se incluye en la norma farmacológica 11.1.4.0.N.10.	Medicamento

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Acta (año/sala)	Solicitud	Concepto	Clasificación regulatoria
	Agua de mar 31.82mL (equivalente a cerca de 959mg de Cloruro de Sodio) / agua purificada en cantidad suficiente para 100mL lo que da una solución salina con una concentración al 0.9%, para la indicación: Suero fisiológico para aplicación tópica útil en la congestión nasal.		

3.7. La Ingeniera Mabel Constanza Barbosa Romero en calidad de Directora Técnica encargada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre la clasificación regulatoria para determinar si el producto, D(+)-Xylose (BP, Ph. Eur.) pure, pharma grade, es considerado un Dispositivos Medico, reactivo de diagnóstico In Vitro o Medicamento 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro revisa la información consolidada por el Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, encontrándose lo siguiente:

1. El uso del producto , D(+)-Xylose (BP, Ph. Eur.) pure, pharma grade descrito en las fichas técnicas es “Producto químico de laboratorio Uso analítico y de laboratorio”
2. El [Decreto 1036 de 2018](#) “Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano”, define como Reactivo in vitro grado analítico: Sustancias químicas con un bajo contenido de impurezas, las cuales son determinadas y cuantificadas con el objetivo de ser empleadas en análisis químicos
3. La [Resolución no. 2808 de 2022](#) por la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) en nuestro país, incluye en el anexo No. 3 con el código 90.3.4.23, del listado de procedimientos de laboratorio clínico financiados con recursos de la UPC, el test de D- XILOSA PRUEBA DE ABSORCIÓN.
4. La realización de la prueba de D- XILOSA PRUEBA DE ABSORCIÓN requiere entre otros de una solución de administración oral (in vivo) y de un reactivo in vitro de grado analítico-para medir la xilosa (un azúcar) en suero, plasma y orina

Visto lo anterior, al producto, D(+)-Xylose (BP, Ph. Eur.) pure, pharma grade le aplica la definición del decreto 1036 de 2018 de Reactivo in vitro grado analítico por cuanto tiene la capacidad de generar un resultado (reporte) para orientar la decisión en

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



cuanto al manejo clínico de un paciente a partir de una muestra mediando un análisis de laboratorio de tipo químico o bioquímico.

En este sentido, obedecerá a lo preceptuado en artículo 5° del citado Decreto 1036 de 2018 respecto al Registro sanitario automático y deberá cumplir las demás previsiones normativas especialmente lo relacionado con la obligatoriedad de acatar lo que le corresponda a cada actor en el marco de la vigilancia post comercialización. Y por consiguiente, este producto D(+)-Xylose (BP, Ph. Eur.) pure, pharma grade no puede considerarse como un dispositivo médico de conformidad con el Decreto 4725/2005

3.8. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. con radicado **20231210555**, presenta la notificación sobre la Ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre abril – junio 2023 en el Sitio de Investigación Angiografía de Occidente en relación al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información la Ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre abril – junio 2023 en el Sitio de Investigación Angiografía de Occidente en relación al Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.9. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210595**, realiza el reporte trimestral de eventos adversos no serios para el periodo Abril – Junio 2023 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) dentro 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 y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte de eventos adversos no serios para el periodo abril – junio 2023 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) en relación Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.10. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210795**, realiza el reporte trimestral de eventos adversos no serios para el periodo Abril – Junio 2023 en los Sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín con

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



relación al Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que acepta el reporte trimestral de eventos adversos no serios para el periodo Abril – Junio 2023 en los Sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.11. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210827**, presenta la Actualización del evento adverso serio “Ileo Adinamico Posoperatorio” del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín y alcance a la notificación del 24/Mar/2023 con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la actualización del evento adverso serio “Ileo Adinamico Posoperatorio” del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín dentro del Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

Se recuerda que la notificación al comité de ética en investigación se debe realizar en cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, de manera previa al Invima y al patrocinador.

3.12. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231210664**, presenta la actualización y cierre del evento adverso serio “Infección del sitio operatorio superficial” del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín y respuesta al Acta 7 del 24/may/2023, numeral 3.1 con relación al “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información de seguimiento del evento adverso serio “Infección del sitio operatorio superficial” del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín, el cual queda en estado cerrado.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Se solicita incluir en el manual del investigador los eventos adversos esperados, así como las recomendaciones para disminuir su incidencia.

3.13. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20231213473**, presenta la Actualización y cierre del evento adverso serio "Ileo postoperatorio" del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín y alcance a alinformación del 15/Mar/2023 con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información de actualización y cierre del evento adverso serio "Ileo postoperatorio" del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín en el Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica

3.14. Mabel Constanza Barbosa Romero Como Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto de la Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro para la Cancelación de los registro sanitario llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios, dado que no subsanaron los requerimientos de los autos, así:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20072284	BÁSCULAS - CHARDER	INVIMA2014DM-0010934	- Que mediante Resolución No. 2019053805 DE 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto BÁSCULAS - CHARDER , con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0010934 sociedad COMERCIAL MEDICA CI LTDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.	El Importador COMERCIAL MEDICA CI LTDA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR: COMERCIAL MEDICA CI LTDA con domicilio Calle 129 No. 58C-47 en la ciudad Bogotá , SE ENCUENTRA CON CCAA VENCIDO . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20071488	PULSOXIMETRO DE DEDO MD 300C	INVIMA2014EBC-0011255	- Que mediante Resolución No. 2020013743 DE 20 de Abril de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PULSOXIMETRO DE DEDO MD 300C con Registro Sanitario No. INVIMA INVIMA2014EBC-0011255 ATTIX S.A.S en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR: ATTIX S.A.S certificado en las instalaciones del operador logístico DEX ubicado en la Calle 17 No 131-10 BODEGA 10 con domicilio en BOGOTA, NO CUENTA CON EL CCAA . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El Importador ATTIX S.A.S certificado en las instalaciones del operador logístico DEX, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por la cual perdió la citada Certificación.
20125824	COLCHONES ANTIESCARAS PARTES ACCESORI	INVIMA2017DM-0016151	Que mediante Resolución No. 2020013746 DE 20 de Abril de 2020, el invima realice llamado a revisión de oficio para el producto COLCHONES ANTIESCARAS	El Importador FARMACIA INSTITUCIONAL SAS la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	OS Y REPUESTOS		PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS con Registro Sanitario No. INVIMA2017DM-0016151 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR: FARMACIA INSTITUCIONAL SAS ubicado en la Kilómetro 18 vía Mosquera Parque Agroindustrial La Sabana - Bodega 65 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON EL CCAA . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u> -	Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20194334	SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS BLOQUEADOS TRAUFIX,	INVIMA 2021DM-0024210	Que mediante Resolución No. 2023025917 de 14 de Junio de 2023, el invima realice llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS BLOQUEADOS TRAUFIX, con Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024210 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR: SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S SWL S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, NO CUENTA CON EL CCAA . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,	El Importador SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S SWL S.A.S, la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20117900	TOOTHBRUSHES-CEPILLOS DE DIENTES,	. INVIMA 2016DM-0015404	Que mediante Resolución No. 2023025916 de 14 de Junio de 2023, el invima realizo llamado a revisión de oficio para el producto TOOTHBRUSHES- CEPILLOS DE DIENTES, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015404 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR: IMPORTACIONES O&E S.A.S. ubicado en la Carrera 8 No. 16-29 Local 7, con domicilio en la ciudad de Pereira, NO CUENTA CON EL CCAA . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El Importador IMPORTACIONES O&E S.A.S. la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por la cual perdió la citada Certificación.
20132004	CONCENTRADOR COMPACTO DE OXIGENO DEVILBISS DE 5 LITROS Y SISTEMA PORTATIL DE OXIGENO DEVILBISS IGO,	INVIMA 2017DM-0016701	Que mediante Resolución No. 2023025915 de 14 de Junio de 2023, el invima realizo llamado a revisión de oficio para el producto CONCENTRADOR COMPACTO DE OXIGENO DEVILBISS DE 5 LITROS Y SISTEMA PORTATIL DE OXIGENO DEVILBISS IGO, con Registro Sanitario No. INVIMA2017DM-0016701 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR: SUEÑO & OXIGENO S.A.S, ubicado en la Carrera 43B No. 14-51 ALCALA	El Importador SUEÑO & OXIGENO S.A.S, la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			511, con domicilio en la ciudad MEDELLIN,,NO CUENTA CON EL CCAA . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	

3.15. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231210853** presenta el reporte de desviaciones en el periodo de enero a junio del 2023 con relación al Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte de desviaciones en el periodo de enero a junio del 2023 en el sitio Clínica Uros de Neiva con relación al Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía GolazoTM ST.

3.16. Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231210974**, presenta el reporte inicial del evento adverso serio “Íleo Adinámico” del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín con relación al Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio “Íleo Adinámico Posoperatorio” del sujeto 003-009 del sitio Clínica Medellín dentro del Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.17. William Orlando Quiroga en representación de L&M GROUPE DE LA COSTA SAS., mediante radicado **20231226465**, Solicita el concepto aprobatorio para dar respuesta al

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



auto No. **2023001642** para continuar con el trámite del registro del producto HIV RAPID TEST/PRUEBA RAPIDA DE HIV. MARCA JUSCHEK ®

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, emite concepto técnico especializado favorable para el producto HIV RAPID TEST/PRUEBA RAPIDA DE HIV. MARCA JUSCHEK, como reactivo de diagnóstico para uso en laboratorio clínico.*

Se recomienda verificar los errores de traducción y omisión de palabras en el inserto, debido a que frases repetidas dificultan la lectura fluida del mismo. Ej. “Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas interferencias en el análisis”.

3.18. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231210765**, presenta el reporte de eventos adversos presentados entre el 1 de enero al 30 de junio del 2023 con los sujetos 01-013 y 01-017 del sitio Clínica Uros S.A.S. (el “Centro”) con relación al Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte de eventos adversos presentados entre el 1 de enero al 30 de junio del 2023 con los sujetos 01-013 y 01-017 del sitio Clínica Uros S.A.S. (el “Centro”) con relación al Estudio de Factibilidad para Evaluar la Seguridad Del Sistema de Aterectomía Golazo™ ST. Los cuales se encuentran en estado cerrado.*

3.19. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231210796**, presenta el reporte de eventos adversos no serios presentados en el periodo entre enero a junio del 2023 del sujeto 01-013 de los sitios Cediul S.A.S y Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., con relación al Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que este evento adverso debe ser reclasificado como serio, debido a que el dolor lumbar es valorado como 10/10, lo cual limita la movilidad del sujeto. En este sentido, esta Sala queda a la espera del correspondiente informe de seguimiento y cierre del citado evento adverso serio del sujeto 01-013 en el sitio Cediul S.A.S. Este evento adverso serio queda en estado abierto.*

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.20. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231211011**, presenta el reporte de desviaciones en el periodo comprendido entre enero y junio de 2023 con relación al estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDFRAFILTM de ReGelTec.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, relacionada con el reporte de desviaciones en el periodo comprendido entre enero y junio de 2023 para el estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDFRAFILTM de ReGelTec, se encuentra lo siguiente:*

- ***Sujeto 01-104. VISITA FUERA DE VENTANA. Folio 2/11. Primer párrafo. Las medidas implementadas para corregir y/o prevenir todas las desviaciones por visitas fuera de ventana (presentadas en el reporte pasado Oficina virtual ID: R7S-Q6N-QVNN Número de Radicado: 20231026794 del 19 de enero de 2023) aplican también para esta desviación. Como respuesta a lo requerido por la Sala en el Acta 8 del 14 de junio de 2023 ítem 3.14, requerimiento número 3. La CRO y el centro de investigación “TRABAJAN EN RECOLECTAR LA DOCUMENTACIÓN ADICIONAL PARA DESCRIBIR EL MECANISMO DE MEDICIÓN DEL IMPACTO DE ESTAS MEDIDAS ASI COMO LOS ANÁLISIS DE CAUSA RAIZ.***

En este sentido hace falta el analisis de causa con el respectivo plan de accion y mejoramiento y el registro de reentrenamientos.

En investigación clínica la ocultación de datos garantiza que las CRO, el patrocinador y el centro de investigación, así como el comité de ética cumplen la normativa sobre protección de datos y conservan la confidencialidad de los registros médicos de participantes en conformidad con la Ley Estatutaria 1581 de 2012 “Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales”, la cual para estados unidos es la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud - HIPAA.

La confidencialidad es un aspecto clave de la relación entre profesionales sanitarios y pacientes. Supone la cesión del paciente de una parte reservada de sí mismo y los principios éticos de autonomía y no maleficencia están íntimamente ligados con su preservación. Por lo tanto, no se considera una desviación leve.

Igualmente afecta la confianza en los resultados del estudio, así como las otras mencionadas y deben manejarse adecuadamente para disminuir los riesgos, la calidad e integridad de la información obtenida de un estudio.

3.21. Mabel Constanza Barbosa Romero como Directora Técnica (E) de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, sobre el producto

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONTROLES EXTERNOS EN INMUNOHEMATOLOGIA, en el sentido de establecer si es considerado un reactivo de diagnóstico in vitro de conformidad el Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: *Conforme a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, a la referenciación en materia de regulación internacional y teniendo presente las solicitudes de trámites de registros sanitarios y certificaciones de no obligatoriedad relacionados con los controles de calidad externos, esta Sala, ha identificado dos contextos frente a estos productos:*

En primera instancia es pertinente traer a colación la definición de reactivo de diagnóstico in vitro, prevista en el Decreto 3770 de 2004 “Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano vitro”, se establece:

“Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:

- 1. Un estado fisiológico o patológico.*
- 2. Una anomalía congénita.*
- 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.*
- 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.”*

Contexto controles externos:

- 1. En primer lugar, algunos fabricantes utilizan el término “control externo” para denominar a aquellos controles de marcas diferentes a los controles suministrados por el fabricante del sistema de diagnóstico In vitro. Estos controles, también llamados controles internos de tercera opinión, permiten monitorear el desempeño de una prueba de forma independiente de los reactivos y calibradores del sistema de diagnóstico empleado por el laboratorio.***

Estos productos, al ser controles que evalúan el desempeño del sistema de medición para liberar los resultados de las muestras de pacientes procesadas bajo las mismas condiciones de trabajo (Guía técnica para control de calidad de mediciones cuantitativas en el laboratorio clínico. Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia. Instituto de Salud Pública de Chile. Marzo 2015), serían considerados reactivos de diagnóstico In vitro, conforme a la definición establecida en el artículo 2° del Decreto 3770 de 2004.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



2. **Evaluación Externa de la Calidad -ECC.** Definido como un “método que permite comparar los análisis de un laboratorio con una fuente externa al laboratorio. Esta comparación puede realizarse con respecto al rendimiento de un grupo de laboratorios externos o al rendimiento de un laboratorio subcontratista” (Manual Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS), Organización Mundial de la Salud, 2016).

Dentro de los métodos habituales de la evaluación externa de la calidad se encuentran los ensayos de aptitud analítica (Proficiency Testing -PT), que son desarrollados por organizaciones sin ánimo de lucro o lucrativas; laboratorios subcontratistas, agencias sanitarias o gubernamentales; o por fabricantes de kits o instrumentos. Estas organizaciones suministran muestras a los laboratorios participantes del programa para que estos analicen las muestras y reporten sus resultados. Los resultados se evalúan y analizan y los laboratorios reciben información sobre su rendimiento y resultado en comparación con otros laboratorios.

Esta metodología permite identificar los problemas en las prácticas del laboratorio, así como aplicar las medidas correctivas pertinentes, evaluar la fiabilidad de los métodos, materiales y equipos y evaluar y supervisar la influencia de la formación del personal. (Manual Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS), Organización Mundial de la Salud, 2016).

En este sentido, los controles de calidad externos denominados programas de evaluación externa de la Calidad, o pruebas de aptitud clínica (Proficiency Testing -PT), no se encuentran enmarcados dentro del ámbito de aplicación del Decreto 3770 de 2004, toda vez que su propósito principal es la de establecer la eficacia de la gestión de la calidad de los laboratorios y permitir su reconocimiento de la calidad por parte de grupos externos.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto CONTROLES EXTERNOS EN INMUNOHEMATOLOGIA, NO es considerado un reactivo de diagnóstico in vitro.

En general para determinar si los controles externos son considerados o no reactivos de diagnóstico in vitro, se debe evaluar si se enmarcan dentro de alguno de los dos contextos mencionados.

No obstante, vale la pena recalcar que los controles externos tienen una implicación directa y concurrente, aunque diferente y complementaria frente a los controles de calidad interno y por ello unos y otros son del interés en salud pública dentro del espectro de los “objeto de inspección, vigilancia y control” en los términos de la Resolución 1229 de 2013.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



A continuación se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión:

3.22. Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, con **20231236639**, solicita la aprobación de la enmienda con relación al 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, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la aprobación de la enmienda con relación al Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, para la sesión ordinaria del 13 de septiembre de 2023.

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

3.23. Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231210699** solicita la aprobación de la enmienda a las instrucciones de uso 2.0 en relación al 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, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la enmienda a las instrucciones de uso 2.0 en relación al Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, para la sesión ordinaria del 13 de septiembre de 2023.

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

3.24. La Ingeniera Mabel Barbosa en calidad de directora técnica encargada de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe sobre el producto **BAPSCARCARE**, Radicado 20221285104, es considerado un Dispositivos Médico o Medicamento y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el producto BAPSCARCARE, para la sesión ordinaria del 13 de septiembre de 2023.*

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

3.25. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro en el numeral 3.35 del acta 08 de 2023 remite a la Sala conjunta la solicitud de que se emita concepto en el sentido de determinar la clasificación regulatoria del producto **Remark –**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante que cursa con el radicado 20211194497 (Es o no un dispositivo médico y que regla le aplica en caso de ser considerado como tal).

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el producto Remark – solución de diagnóstico oftálmico / solución oftálmica colorante, para la sesión ordinaria del 13 de septiembre de 2023.*

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

3.26. Rubby Aristizabal, mediante los radicados 20231112393 y 20231112625 del 28/04/2023 solicita se establezca la clasificación regulatoria del producto Agua de mar, Solución Salina (Cloruro de sodio) teniendo en cuenta conceptos previos de la Sala Especializada de Medicamentos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In-Vitro

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el producto Agua de mar, Solución Salina (Cloruro de sodio), para la sesión ordinaria del 13 de septiembre de 2023.*

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:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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

Siendo las 18:00 horas del día 23 de agosto de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma el acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Presencial

Revisó Ing. Mabel Constanza Barbosa Romero
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica (E) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29