

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 02

SESIÓN EXTRAORDINARIA
18 de febrero de 2025

ORDEN DEL DÍA

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

Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados

Audiencias: Resolution Latín América S.A.S, mediante radicado **20241320111** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.10 relacionada con la solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, " *Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation*". Caso numeral 3.12

Trámites aplazados (sesión del 05feb2025)

3.1 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241308109** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Acta 11 numerales 3.9 y 3.17 del 16Oct2024 del protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica".

3.2 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20251033087**, **20241308896** y **20241319203** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, **sometimiento y desistimiento** del Investigador Principal Global del estudio "Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I"

3.3 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241308949** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 9 del 14 de agosto de 2024, numeral 3.11 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.4 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado **20241323844** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

3.5 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado **20251016041** Solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

3.6 CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO, representante legal de COSMOS Scientific, SAS, apoderado de la empresa MIVI Neuroscience, Inc., mediante radicado **20241324932** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al requerimiento de la sala en el numeral 3.17 de su acta 05 del 17 de abril de 2024. Anexo Informe de Estudio Clínico - *Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia*

3.7 Michael Himmel representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S mediante radicado **20241320139** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el numeral 3.8 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 relacionados con el concepto técnico especializado para el producto ichroma™ Toxo IgG/IgM, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur

3.8 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325137** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Numeral 3.16 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325140**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.6 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del *Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325142** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del *Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE)*.

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241324943** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.14 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del *Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE)*.

3.12 Leonardo Fonseca Moreno Representante Legal de Resolution Latin America S.A.S, mediante radicado **20241320111** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.10 relacionada con la solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, " Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation".

3.13 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241310483**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro justificación de no respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.16 relacionados con el SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA

3.14 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados 20241318038 y 2025102473, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.17, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-A

3.15 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados 20241326714, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.20, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-CDE

3.16 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241331502, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el Acta 12 del 13NOV2024, numeral 3.12 relacionados con el cambio nuevo investigación principal y nuevos sub-investigadores para "Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales"

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.17 Annar Diagnóstica Import S.A.S mediante radicado **20241322302** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.8 relacionados con el Concepto técnico para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma) Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company

3.18 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado **20241325144** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el Informe periódico del estudio Clínico (Formato ASS-RSA-FM170), periodo del 16May2024 al 22Nov2024 para el *Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales*

3.19. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325146**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el Acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.1 del estudio “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.20 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325148** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones en el periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325733** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios del periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.22 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados **20251024702 y 20241330869**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.18, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-H

3.23 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325739** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.15 del *Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE)*.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:45 am se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

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

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:

Biol. RUTH MALDONADO
Bact. ZULMA VALBUENA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.1 de fecha 05 de febrero 2025, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

Declaración de Conflicto de interés por los Comisionados para la sesión del día:

Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos agendados en la presente sesión.

Audiencias: Se atendió vía Teams Invima la audiencia solicitada por Resolution Latin América S.A.S, para presentar las respuestas al radicado 20241320111 requerimientos en

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.10 relacionada con la solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, "Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation". Caso numeral 3.12 de esta sesión.

Trámites aplazados (05feb2025)

3.1 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241308109** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Acta 11 Ítems 3.9 y 3.17 del 16Oct2024 del protocolo clínico CTP-0001 "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 recibe la documentación y se aceptan las respuestas a los requerimientos en los numerales 3.9 y 3.17 del Acta 11 del 16 de Octubre de 2024 del protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica".*

3.2 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicanos **20251033087**, **20241308896** y **20241319203** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, **sometimiento y desistimiento** del Investigador Principal Global del estudio "Colonoscopia con endoscopia robótico, el estudio CARE I"

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 documentación y se acepta el desistimiento a la solicitud de aprobación del Investigador Principal Global del estudio "Colonoscopia con endoscopia robótico, el estudio CARE I"*

3.3 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241308949** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 9 del 14 de agosto de 2024, numeral 3.11 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio")

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe y acepta la información como respuesta a requerimientos en acta 9 del 14 de agosto de 2024, numeral 3.11 del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.4 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado **20241323844** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, se requiere:*

- 1. Informe de estudio biomecánico en donde se dé cuenta de las características físicas del implante dependiendo de la zona de implantación*
- 2. Informe de análisis clínico detallado de la interacción del dispositivo con zona de implantación*
- 3. Las evidencias científicas deben ser de referencias de manufactura propias y de resultados con pacientes implantados con su producto.*
- 4. Documentos de ANMAT de cumplimiento de clasificación del dispositivo a la medida*

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido UN (1) mes contado a partir del día hábil siguiente a la publicación del acta, NO ha dado respuesta a lo ordenado en ella, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prórroga, que se concederá hasta por un término igual, es decir, por un mes adicional. Lo anterior de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por la Ley 1755 de 2015.

Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo a los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.5 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A, mediante radicado **20251016041** Solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante acta N 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que en el sentido de establecer si se clasifica como dispositivo médico implantable sobre medida, y si le aplica el concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, mediante Acta No. 14 y 15 de Julio de 2021, confirmando así que no requiere de registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED, se requiere:*

- 1. Informe de estudio biomecánico en donde se dé cuenta de las características físicas del implante dependiendo de la zona de implantación***
- 2. Informe de análisis clínico detallado de la interacción del dispositivo con zona de implantación***
- 3. Las evidencias científicas deben ser de referencias de manufactura propias y de resultados con pacientes implantados con su producto.***
- 4. Documentos de ANMAT de cumplimiento de clasificación del dispositivo a la medida***

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido UN (1) mes contado a partir del día hábil siguiente a la publicación del acta, NO ha dado respuesta a lo ordenado en ella, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prorroga, que se concederá hasta por un término igual, es decir, por un mes adicional. Lo anterior de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por la Ley 1755 de 2015.

Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.6 CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO, representante legal de COSMOS Scientific, SAS, apoderado de la empresa MIVI Neuroscience, Inc., mediante radicado **20241324932** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al requerimiento de la sala en el numeral 3.17 de su acta 05 del 17 de abril

de 2024. Anexo Informe de Estudio Clínico - Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que sobre el Informe de Estudio Clínico - Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, se requiere allegar:

- Las cartas de presentación y respuesta del comité de ética de cada centro de investigación del documento en mención.
- La evidencia de socialización a los sujetos participantes de los resultados del estudio.

3.7 Michael Himmel representante legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S mediante radicado **20241320139** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el numeral 3.8 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 relacionados con el concepto técnico especializado para el producto ichroma™ Toxo IgG/IgM, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta a los requerimientos en el numeral 3.8 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 y que de acuerdo con el Decreto 3770, se emite concepto técnico FAVORABLE para el producto ichroma™ Toxo IgG/IgM, fabricado por Boditech Med Inc, con país de origen Corea del Sur como reactivo de diagnóstico categoría III

3.8 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325137** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del Numeral 3.16 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la respuesta a requerimientos del numeral 3.16 del acta 11 del 16 de octubre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325140**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.6 del acta 11

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

del 16 de octubre de 2024 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que si bien la notificación del contrato entre el patrocinador y la CRO Bioaccess Colombia SAS fue recibida por esta Sala de acuerdo con el numeral 3.9 del acta de noviembre de 2024, todos los requerimientos deben ser subsanados para que se pueda dar por cerrado el estudio clínico ante el Invima.

Adicionalmente la Sala se permite informar que las respuestas a los radicados salen a nombre de los interesados que presentan el trámite.

Tenga en cuenta que, el Invima, a través de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, remitirá mediante Oficio los requerimientos aquí planteados y el término dispuesto para dar respuesta a los mismos a los actores: patrocinador, comité de ética, centro de investigación-investigador principal de este estudio clínico aprobados por el Invima para su desarrollo en Colombia

Asimismo, no se pueden emplear los resultados obtenidos y la data del estudio o cualquier información derivada de esta; es decir, restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos en el desarrollo del estudio clínico, hasta tanto se dé respuesta a los requerimientos.

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurrido UN (1) mes contado a partir del día hábil siguiente a la publicación del acta, NO ha dado respuesta a lo ordenado en ella, salvo que el interesado, dentro de este término solicite prórroga, que se concederá hasta por un término igual, es decir, por un mes adicional. Lo anterior de conformidad con el artículo 17 de la Ley 1437 de 2011, modificado por la Ley 1755 de 2015.

Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo a los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325142** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se reciben los documentos presentados como respuesta a requerimientos del numeral 3.5 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

Se recuerda que en la reglamentación colombiana el título profesional en salud solo es válido con la emisión de Rethus y pueden ejercer con esta condición. Así mismo la experiencia profesional es válida desde que se obtiene el título profesional.

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241324943** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.14 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se reciben los documentos presentados como respuesta a requerimientos del numeral 3.14 en acta 11 del 16 de octubre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.12 Leonardo Fonseca Moreno Representante Legal de Resolution Latin America S.A.S, mediante radicado **20241320111** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.10 relacionada con la solicitud de autorización de importación de kits de laboratorio para el estudio observacional, " Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation".

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que con relación a la respuesta a requerimientos en Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.10, se autoriza la importación de suministros de acuerdo con la solicitud:

Plasma Processing Sub-Kit / Kit de procesamiento de Plasma	• 1 pipeta pastear de 3ml con cabeza de goma • 3 pipeta de 1ml empaque individual • 3 pipetas pasteur de 3ml • 1 tubos de centrifuga de 50ml • 37 Crioviales 0.5 ml + placa matriz (matrix plate) • 1 bolsa de nylon transparente con cierre resellable • 1 caja de empaque	Meta Pais: 500 sujetos 3 muestras / sujeto (500 x 3 muestras) = 1,500 kits Nota: Debido a que es estudio tiene un final abierto, los cálculos para esta solicitud se hacen para 5 años de seguimiento.	1.500 kits
---	---	---	--------------------------

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Componentes detallados de los kits a importarse para el estudio Enroll-HD - Kit de Laboratorio sin valor comercial.

Tipo de Kit	Descripción de los componentes del kit (cada bolsa contiene)	Justificación	Cantidad para importar
Blood Collection Sub-Kit/ Kit de recolección de Sangre	2 tubos de 10 ml con solución de ácido-citrato-dextrosa 2 tubos de 10 con solución K2EDTA 1 Safetylock – BD Vacutainer set de recolección de sangre 1 adaptador Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección 1 bolsa de nylon con cierre resellable - Etiqueta - Código de Barras	Meta País: 500 sujetos 3 muestras / sujeto incluido $500 \times 3 = 1,500$ kits	1,500 kits
Kit Blood Collection Sub Kit – Material additional	1 bolsa de papel burbuja 1 caja para envíos de devolución 1 bolsa plástica para materiales bio peligrosos aprobada por IATA 1 hoja de material absorbente 1 bolsa de nylon con cierre resellable.	Meta País: 500 sujetos 3 muestras / sujeto incluido $500 \times 3 = 1,500$ kits	1,500 kits

La Sala recomienda

1. ***El cambio/actualización del investigador principal del centro Universidad de Antioquia, Departamento de neurociencias en los documentos relacionados (por ejemplo: consentimiento informado, póliza) y debe ser tramitado ante el comité de ética su aprobación antes de continuar con el desarrollo del estudio.***
2. ***Tramitar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la autorización de salida de muestras que está próxima a vencer (11/09/2019)***

Se solicita presentar ante esta Sala, cada 3 meses, el informe de desarrollo del estudio utilizando el formato [ASS-RSA-FM170](#) - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías que puedan obtener en la página web del Invima <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de>

Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.13 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241310483**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro justificación de no respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.16 relacionados con el SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que da por recibida su comunicación relacionada con la justificación de no respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.16 relacionados con el SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA y la Sala queda atenta a la continuidad del proceso*

3.14 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados 20241318038 y 2025102473, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.17, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-A

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite concepto técnico NO FAVORABLE debido a que no dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.17, para el producto LECTINA ANTI-A, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.*

GENERALIDADES

- *Los documentos son extremadamente breves y carentes de elementos teóricos, técnicos y científicos suficientes, se limitan a conclusiones sobre las características o atributos/requisitos que deben ser demostrados en laboratorio para el caso de los estudios internos*
- *No se presenta información para todos los ítems relacionados en la norma con estudios internos*
- *No se presentó un verdadero estudio externo*
- *No se logra demostrar conformidad respecto de los requisitos de calidad del producto, incluso no se hace alusión a estándares de calidad específicos*
- *No es posible afirmar que la información aportada en su totalidad tiene como origen los archivos del fabricante, dueño de la información que en su momento debió haber sido documentada en extenso para obtener las autorizaciones del caso*

1. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS (PÁG. 8 A LA 15 DE 19)

- *No se presenta información que describa como se realizan las pruebas para cada uno de los atributos (requisitos) que hacen parte de la evaluación del desempeño analítico o estudios internos, cual es la norma técnica a la que corresponde, los criterios de cumplimiento o especificaciones de calidad y el diseño experimental desarrollado para cada una de las pruebas, tipo de muestra (incluyendo justificación del tamaño de la muestra tanto de los*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

pacientes como del lote, que permita extrapolar a la producción general los resultados y también a la población objetivo) según la resolución 3770 de 2004.

- **Solamente identifica un texto breve indicando: “La especificidad encontrada fue del 100 %. Se observó también una sensibilidad apropiada para definir estos subgrupos de forma segura” (pág. 8 de 19).**
- **-No se explica la razón por la que se consideran la sensibilidad y la especificidad parte del documento denominado “ESTUDIO ANALITICO INTERNO”, no obstante que estos requisitos hacen parte según la normativa nacional de las características para demostrar un adecuado desempeño clínico (estudios externos).**
- **b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche; pág. 1 a la 7. El inserto no corresponde a las artes que se aprueban para estos productos**
- **c) Tipo de muestras o espécimen; pág. 8**
- **No se estableció como se llegó experimentalmente a definir la matriz o matrices de la prueba (sangre, suero, plasma) y no se aportaron las evidencias de los estudios al respecto**
- **d) Protocolos de ensayo; pág. 8**
- **No se identifican las normas de calidad con las que el reactivo pretende demostrar conformidad señalando las especificaciones de calidad esperadas para el producto, determinar el procedimiento analítico realizado, las condiciones de prueba y todo ello en correlación con cada atributo del producto (requisito normativo)**
- **Lo anterior ya que al respecto solo se consigna lo siguiente:**
- **“Se realizan determinaciones de subgrupos del A en donantes de sangre y en pacientes de grupo A con subgrupos conocidos que habían sido tipificados con otros métodos y reactivos para comprobar la especificidad.**
- **Se realizan ensayos de sensibilidad realizando diluciones del reactivo.**
- **Se realizan controles de calidad que involucran la variación en el tiempo y las condiciones de almacenamiento para definir la estabilidad de los reactivos.**
- **En la mayoría de los ensayos se emplea paralelamente el reactivo anti-H. Es necesario, ¡ya que la ausencia de reacción con el anti-H teóricamente define la característica A!, aunque con algunas excepciones” (p.8 de 19)**
- **e) Reactividad cruzada; pág. 9**
- **No se aporta evidencia que demuestre como se evaluó la reactividad cruzada ya que el dossier no contenía ninguna información al respecto, únicamente se menciona en el dossier la conclusión sin soportes analíticos que puedan asociarse a ella: “El reactivo anti-A1 no muestra reactividad con individuos de subgrupo A2. Es decir, la especificidad es siempre de 100%”.**
- **f) Sustancias interferentes; pág. 10**
- **No se aporta evidencia que demuestre como se evaluó la reactividad cruzada ya que el dossier escasamente contiene alguna advertencia frente a la existencia de ellas. El párrafo se encuentra incompleto: “No se puede hacer**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

uso de ninguna sustancia más allá del hemoclasificador y los hematíes suspendidos en solución salina fisiológica. Las sustancias de alto peso molecular, las soluciones coloidales y aquellas con alto contenido de dextrosa, sucrosa y otros sacáridos típicamente son facilitadoras de la aglutinación y pueden, bajo ciertas circunstancias provocar pseudoaglutinación y crear confusión en relación en los resultados. Conocer el estado clínico de”

- **g) Cálculo e interpretación de resultados; pág. 10**
- **No se presentó información sobre el cálculo y la interpretación de resultados para cada prueba toda vez que para ninguna de las que comprenden la demostración de desempeño analítico fue presentado**
- **No es claro el universo de muestras utilizado ni se hace mención a las consideraciones éticas mínimas y se esperaría un esquema claro para cada una de las pruebas que componen el set de estudios internos, sin embargo no ocurre así**
- **h) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; pág. 10. Únicamente se presentan dos cuadros que de ninguna manera pueden representar los resultados de pruebas completas para estabilidad en estantería y en uso Se infiere que hubo un estudio en el que se utilizaron “lectinas que han sido conservadas una a 40C durante todo el período de vigencia de dos años y otra ha sido incubada durante 7 días a 370C (prueba de stress)”.**
- **No se presentaron evidencias que permitan soportar la afirmación realizada: “e observa que la lectina anti-A1 mantiene totalmente su capacidad de detectar el antígeno A1”. y “Estos reactivos son estables a 37°C durante una semana. Almacenados a 40C son estables durante todo el período de vigencia especificado en la etiqueta”.**
- **Este ítem crítico carece de evidencia para demostrar los datos que se aportaran al usuario lo cual es un riesgo inaceptable de cara al uso debido y la prevención de riesgos frente a potenciales eventos- incidentes adversos por falta de claridad respecto del manejo del producto**
- **No se aportó como fue solicitado evidencia sobre estabilidad de manera que fueron determinadas experimentalmente las condiciones de almacenamiento en estantería y en uso ya que lo presentado no permite respaldar las conclusiones**
- **No se presentaron para ninguno de los requisitos los resultados de laboratorio y la justificación del tamaño de muestra utilizado (de origen humano y del producto)**
- **No se establecer la correlación entre los resultados y la información aportada al usuario en el inserto**
- **No se indica con claridad las limitaciones de la prueba las advertencias que de los estudios pueden derivase objetivamente**
- **Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos; pág. 10**
- **No se presenta toda la información del fabricante que permita demostrar el cumplimiento de este requisito, establecer la técnica utilizada de acuerdo con documentos de referencia establecidos**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **No se presentó toda la evidencia que debería existir para respaldar la calidad del producto ya que las conclusiones no se encuentran soportadas por evidencia clínica y por lo tanto la Sala no tiene elementos de juicio para compartir la conclusión planteada**
- **No se incluyen en extenso y por separado información completa (no resúmenes) sobre estabilidad en estantería y en uso.**
- **-No se aportó respecto de las validaciones el diseño experimental, protocolo de validación, de evaluación de las diferentes condiciones a las que se sometió el producto para que sea evidente si se cumple o no lo que se registra en el inserto ya que lo presentado muestra falencias técnicas, científicas con información escasa.**
- **Las tablas contienen información muy limitada sin traza a documentos fuente y aunque presenta firmas, no es posible identificar el laboratorio que las realiza y bajo qué condiciones analíticas, por esa razón la Sala no puede corroborar las conclusiones presentadas**
- **j) Precauciones; No se observa información**
- **No se incluye información respecto de los riesgos de manera amplia para soportar lo que se le debe comunicar al usuario en el inserto.**
- **k) Límite de detección;**
- **No se aportar la información que corresponde**
- **l) Estabilidad de la lectura de la prueba;**
- **No se entrega información técnica incluida en documentos fuente que permita establecer el cumplimiento del ítem**
- **m) Reproducibilidad/Precisión. Pag 14 y 15 de 19**
- **Se observan dos tablas sin soportes de resultados de laboratorio, no se presenta el contexto del modo en que se aplica la técnica y de la validez de los datos respecto de un muestreo que sea representativo de la población y del tamaño de la producción. Las tablas no corresponden a informes de laboratorio**
- **No se evidencia información sobre el procesamiento de los datos, ni un análisis y la aplicación de estadígrafos adecuados o la justificación de lo presentado están ausentes para todos los ítems referidos a pruebas internas o de desempeño analítico.**
- **No se presentar evidencia con referenciación respecto del cumplimiento de este requisito bajo condiciones establecidas. Considerar la evaluación realizada renglones arriba en donde se evidencia carencia de mínimos para demostrar estos aspectos propios de la calidad de los RDIV.**
- **Lo presentado para estudios internos no permite subsanar los requerimientos a falta de rigor metodológico, no se incluyó caracterización de la población, tamaño de población, ni se justifica como se extrapolan los resultados a la población objetivo y al tamaño de la producción en general. Por lo tanto, las conclusiones presentadas por el interesado no están basadas en evidencia ni en resultados estadísticamente significativos para todos y cada uno de los ítems incluidos en el formulario. En este sentido es posible afirmar que la información aportada no es evidencia que permita respaldar la solicitud de comercialización del producto puesto que, no se demuestra con ella el cumplimiento de los requisitos previstos normativamente**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS (PÁG. 16)

- **Sensibilidad;**
- **Especificidad;**
- **Se menciona lo siguiente: “Se realizan ensayos para determinar si el reactivo anti-A1 producido por Laboratorios ABO de Colombia Limitada es apropiado y seguro para la tipificación de los subgrupos A1 y A2 del grupo A del sistema de grupos sanguíneos ABO. Se presentan y discuten los resultados de un ensayo realizado en 2009 en el Banco de Sangre Fundación Kalai y otros dos realizados en 2021 y 2024. Los resultados demostraron que este reactivo cumple con todas las expectativas de especificidad, sensibilidad y estabilidad requeridas para este fin”.**
- **No se presenta un artículo científico publicado en una revista indexada o en una base de datos publica de investigación clínica.**
- **No se presenta el protocolo completo y sus resultados en data cruda antes y después del procesamiento, el diseño metodológico utilizado (cálculos de la muestra, cálculos de resultados, análisis estadísticos y otros)**
- **No se aclara cuáles fueron las previsiones éticas consideradas**
- **No se justifica cual es el fundamento para identificar como método para el estudio clínico un análisis de cuadros de resultados y como se definió cuando se considera necesario incluir “comparaciones con otros reactivos “No es evidente en la información presentada en 4 folios**
- **No se presentaron los insumos que se utilizaron para llevar a cabo la “compilación de cuadros estadísticos” y como fueron gestionados los riesgos de sesgos y errores.**
- **La calidad de la evidencia de lo aportado es baja dadas las características inusuales presentadas, que no se inscriben fácilmente en alguna de las metodologías existentes.**
- **No se justifica la elección del “Procesamiento estadístico de datos por “Distribución X2” ni se observa su implementación y su suficiencia**
- **No se hizo entrega de documentos fuente que puedan ser considerados evidencia clínica**
- **Seroconversión en días;**
- **No se aportó información alguna**
- **Prevalencia base; No se aportó información alguna**
- **Descripción del tipo de población.**
- **No se presentó justificación alguna mediando un diseño experimental apropiado a los objetivos**

Nota: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.

CONCLUSIÓN

- **No se subsanaron los requerimientos formulados por la Sala y en conjunto cuali cuantitativamente lo aportado no cumple con los requisitos normativamente previstos para reactivos de diagnóstico de mayor clasificación de riesgo, por utilizarse dentro del marco de la atención de**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

enfermedades de importancia en salud pública y en servicios en donde los riesgos se hacen inaceptables dadas las consecuencias derivadas de su actividad.

- **No es posible afirmar que tales riesgos se mitigan de manera suficiente a partir del análisis de los documentos presentados en 4 páginas.**
- **Debe tenerse en cuenta que al interesado se han concedido todas las garantías por parte del Invima y especialmente la posibilidad de formular un cronograma de trabajo donde dispuso de varios meses/años para llegar a contar con los estudios requeridos con todo el rigor metodológico y procedimental que le permitieran con un elevado nivel técnico y científico, demostrar que el producto cumple con estándares de calidad que los mismos fabricantes o los organismos de expertos desarrollan para estandarizar la actividad.**
- **No obstante, lo presentado dista notablemente de lo que se consideraría evidencia clínica suficiente a falta de calidad en la información y puesto que no se aportan documentos fuente mínimos en los que pudiera basarse el conjunto de conclusiones para algunos de los requisitos normativamente obligatorios, mientras que, para otros, no fue adjuntada información alguna y tampoco se presentó justificación para ello.**

3.15 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados 20241326714, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.20, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-CDE

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite concepto técnico NO FAVORABLE debido a que no dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.20, para el producto LECTINA ANTI-CDE, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

GENERALIDADES

- **Los documentos son extremadamente breves y carentes de elementos teóricos, técnicos y científicos suficientes, se limitan a conclusiones sobre las características o atributos/requisitos que deben ser demostrados en laboratorio para el caso de los estudios internos**
- **No se presenta información para todos los ítems relacionados en la norma con estudios internos**
- **No se presentó un verdadero estudio externo**
- **No se logra demostrar conformidad respecto de los requisitos de calidad del producto, incluso no se hace alusión a estándares de calidad específicos**
- **No es posible afirmar que la información aportada en su totalidad tiene como origen los archivos del fabricante, dueño de la información que en su momento debió haber sido documentada en extenso para obtener las autorizaciones del caso**
- **La carta de presentación del caso**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **La bibliografía aportada en general no permite su consulta esto con base en una revisión rápida de literatura, es decir al parecer no se encuentra publicada.**
- **Estudios analíticos o internos (Pag 7 de 17)**
- **A PARTIR DE LA PAGINA 7**
- **No define protocolos de ensayo para cada ítem que compone la demostración de desempeño analítico únicamente indica en el ítem a) PROTOCOLOS DE ENSAYO, que “Se hicieron estudios para demostrar un buen desempeño de este reactivo a través de ensayos de especificidad, estabilidad, reproducibilidad y precisión” Sobre las pruebas de estabilidad declara: “Los ensayos de estabilidad incluyeron pruebas de stress y controles de calidad a través del tiempo de vigencia” no obstante no se aporta la información contenida en documentos fuente que permitan el análisis técnico y científico de ella para poder realizar la evaluación de la evidencia clínica que le corresponde a la SEDMRDIV.**
- **b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche; No se presenta el inserto que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información incluida con los datos verificables en el dossier**
- **c) Tipo de muestras o espécimen; No se presentan estudios para establecer cuáles son los tipos de muestra a utilizar (hematíes humanos tomados de un tubo “seco” o de una muestra anticoagulada, preferiblemente con EDTA y de origen venoso) No obstante en otro ítem indican que se “emplearon muestras de sangre con diferentes fenotipos útiles para este fin”. No se presentan estudios de estabilidad de la muestra para determinar la vida útil de esta a fines de la prueba.**
- **No es aceptable que el inserto sea inespecífico sobre la vida útil del producto y remita al dato de la etiqueta. Se espera que estén disponibles datos de estabilidad en estantería y en uso que no se presentaron.**
- **d) Protocolos de ensayo; No se establece relación de las técnicas que deberían haberse usado en referencia a documentos técnicos de calidad acogidos por los fabricantes a nivel global, para demostrar que se cumplen los mínimos de norma. El ítem materiales y métodos (p.7) tampoco hace alusión a las normas frente a las cuales podría llegar a declarar conformidad como un elemento básico de la calidad**
- **e) Reactividad cruzada; pág. 8 de 17. Citan tres cuadros (1,2,3) no observados en el dossier, sin un contexto técnico mínimo ni presenta evidencia de cómo se llega a la conclusión de una especificidad del 100% mediante un análisis de datos completo y donde la cantidad de muestras utilizadas entre otros factores no reportados permitan determinar la validez de los resultados y por tanto respaldar la conclusión.**
- **f) Sustancias interferentes; pág. 8 se citan algunas sustancias no obstante no se presenta el diseño experimental que debió formularse y desarrollarse para demostrar de qué manera se supera este riesgo en el uso. Transfiere la responsabilidad de los resultados “confiables y reproducibles” a cada laboratorio**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- g) **Cálculo e interpretación de resultados; pág. 9 solamente aporta 2 cuadros (denominados nuevamente cuadros 1 y 2) que carecen de un marco técnico y científico que permita a la Sala evaluar el protocolo de análisis y los resultados antes y después del tratamiento estadístico, mismo que tampoco se justifica ni es claro más allá de alguna información en un ítem previo que habla de “Chi cuadrada”. Se espera que para cada uno de los requisitos que componen la demostración del desempeño analítico este ítem este incluido, así como el protocolo de análisis, justificación del muestreo que ha de ser representativo y la técnica/método de análisis según normas técnicas de calidad**
- h) **Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; pág.9**
- **Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;**
- **En el ítem e) de la página 9/17 únicamente se mencionan conclusiones que según el interesado recogen los resultados de pruebas cuya caracterización no fue aportada en términos de validación para establecer las condiciones de la prueba, el protocolo de ensayo, las especificaciones a ser cumplidas entre otras mínimas para poder considerar que la información que no constituye un resumen sino apenas un conjunto de conclusiones sin sustento en resultados de laboratorio procesados bajo un esquema definido a los fines propuestos, por lo tanto existe incertidumbre frente a los datos mencionados sobre estabilidad del producto. (Cuadros 3 y 4 pág. 10)**
- **Cita que los cuadros 5 y 6 presentan resultados del estudio “durante el periodo de vigencia” lo cual resulta llamativo considerando que los estudios de estabilidad se realizan para determinar tal periodo en estantería y en uso.**
- **La misma página 10 muestra un cuadro “cuadro 62 donde según el interesado se observa una buena estabilidad después de 7 días de incubación a 37° C y 72 horas a 45° C. X2 con $p < 0.05$. En estos ensayos se chequean parámetros importantes como: aspecto, color, resultados indeseados como pseudoaglutinación y hemólisis, reacciones falsas, reactividad en tubos, titulación como medida indirecta de la sensibilidad y posibles cambios en el pH. No obstante, estos criterios debieron elegirse no arbitrariamente sino a partir de estándares de calidad previstos para este tipo de productos con lo cual la evidencia esperada incluye un conjunto de resultados de laboratorio para demostrar el cumplimiento de tales estándares bajo las técnicas/métodos definidos dentro de parámetros validados. Lo presentado en la página 11 no es un informe analítico de laboratorio puesto que no identifica los mínimos que debe contener un informe de esta naturaleza y en todo caso apenas presenta resultados para un lote del producto sin justificar este reducido tamaño de muestra de producto. La estabilidad es considerada una variable más junto con los demás criterios que parecen querer demostrar que el producto se conserva en adecuadas condiciones generales (no de desempeño) Es así que la tabla indica PARA EL PARAMETRO ESTABILIDAD: ESTABLE A 37° POR 7DIAS/72 a 45° C. Nótese la particular mención al resultado de estabilidad que en todo caso no es claro ni cuenta con soportes experimentales que así lo sustenten.**
- **Se presenta un cuadro “Estabilidad Prueba de stress que incluye nuevos parámetros/ variables en la página 12 donde de nuevo se identifica la estabilidad como un atributo más donde se reporta sin evidencia que el producto es ESTABLE A 37° P 7 DIAS/45° C 72 horas tal afirmación no es clara**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

y como única conclusión se puede establecer que existe incertidumbre sobre el periodo de vida útil bajo condiciones de estantería y de uso y que tales condiciones de almacenamiento no han sido definidas experimentalmente, por lo que fue presentado a esta Sala.

- **j) Precauciones; Solo se mencionan brevemente en el inserto, pero no se consideran las limitaciones de la prueba y los riesgos junto con la manera de mitigarlos de acuerdo con análisis previamente realizados por el fabricante.**
- **k) Límite de detección;**
- **No se aporta la información que corresponde**
- **l) Estabilidad de la lectura de la prueba;**
- **No se entrega información técnica incluida en documentos fuente que permita establecer el cumplimiento del ítem si bien indica que debe realizarse la lectura inmediatamente no se ha determinado un periodo fuera del cual ya no es válida la lectura.**
- **m) Reproducibilidad/Precisión. Pag 12**
- **Así se consigna brevemente al respecto: “La reproducibilidad de estos reactivos suele ser 100%” No obstante es necesario demostrarlo pero lo aportado no lo permite y nuevamente se traslada a “Cada laboratorio” el “control de calidad de cada reactivo en uso y asegurarse de que funciona correctamente” sin que esto deje de ser cierto no se aporta la evidencia que le corresponde al fabricante. En los cuadros 5 y 6 se informan resultados de “un estudio para demostrar la reproducibilidad y precisión del lote 2303CDE”. Es pertinente recordar que, en ausencia de un adecuado muestreo dentro del marco de un diseño experimental completo, el resultado de un lote le aplica solo a este siempre que el número de unidades bajo análisis así lo permita pero no permite extrapolar el resultado a toda la producción del reactivo. En este sentido no hay evidencia para que pueda ser demostrada la conclusión de la página 12 en el sentido de que se “observa una reproducibilidad y precisión excelentes”**
- **Conclusión: Lo presentado para estudios internos no permite subsanar los requerimientos a falta de rigor metodológico, no se incluyó caracterización de la población, tamaño de población, ni se justifica como se extrapolan los resultados a la población objetivo y al tamaño de la producción en general. Por lo tanto, las conclusiones presentadas por el interesado no están basadas en evidencia ni en resultados estadísticamente significativos para todos y cada uno de los ítems incluidos en el formulario. En este sentido es posible afirmar que la información aportada no es evidencia que permita respaldar la solicitud de comercialización del producto puesto que, no se demuestra con ella el cumplimiento de los requisitos previstos normativamente**

ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS (PÁG. 14 DE 17)

- **Se menciona lo que pareciera una publicación: “Evaluación del reactivo anti-CDE de Laboratorios ABO de Colombia Limitada. Cardozo, MP. Fundación (Kalai) Banco de Sangre. Bogotá. Ribón, M. ESE San José, Maicao” sin embargo una búsqueda rápida no permitió obtener resultados que permitan establecer que exista un artículo científico publicado en una revista indexada o en una base de datos publica de investigación clínica.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **No se presenta el protocolo completo y sus resultados en data cruda antes y después del procesamiento, el diseño metodológico utilizado (cálculos de la muestra, cálculos de resultados, análisis estadísticos y otros)**
- **No se aclara cuáles fueron las previsiones éticas consideradas**
- **Se aclara que el objetivo de los estudios externos es comprobar el desempeño clínico y por eso la calidad de “apropiado” que menciona el interesado se basaría en el cumplimiento de los principios esenciales de seguridad y desempeño que no se definieron (Ver documentos GHTE)**
- **La calidad de la evidencia de lo aportado es baja dadas las características inusuales presentadas, que no se inscriben fácilmente en alguna de las metodologías existentes.**
- **El denominado “Análisis estadístico” indica que “Se aplicó el test de chi cuadrada, siempre que fue posible”. No se justifica la pertinencia ni la suficiencia del uso de este único estadígrafo.**
- **No se hizo entrega de documentos fuente que puedan ser considerados evidencia clínica**
 - **Sensibilidad; Pagina 15 presentan el denominado “Cuadro 1. Titulación de dos lotes anti-CDE empleando hematíes de 3 individuos diferentes CDE positivos conocidos (dos con el antígeno C y uno con el E)”.**
 - **Especificidad; Pagina 16 fundamenta la conclusión sobre el Cuadro 2. Estudio comparativo de individuos Rh(D) negativos, fenotipo Rh conocido con el empleo del lote 2012CDE de Laboratorios ABO. Banco de sangre Fundación**
- **En ambos casos el resultado de lo realizado aplica exclusivamente al lote evaluado si se garantiza un numero de muestras significativo pero en ningún caso se puede afirmar que el resultado aplica a toda la producción por lo cual no es posible firmar que se cuenta con evidencia para demostrar este atributo.**
- **En el cuadro 3 se ensayan 85 muestras Rh(D) negativas entre las cuales ninguna era CDE positiva. Se comprueba así que el reactivo no genera falsos positivos. X2 con $p < 0,05$.**
- **La página 16 indica en el cuadro 3 que “se ensayan 85 muestras Rh(D) negativas entre las cuales ninguna era CDE positiva. Se comprueba así que el reactivo no genera falsos positivos. X2 con $p < 0,05$.” No se justifica el tamaño de la muestra en relación con la posibilidad de que los resultados sean aplicables a la población objetivo.**
 - **Seroconversión en días; indica NO APLICA sin justificación al respecto**
 - **Prevalencia base; indica NO APLICA sin justificación al respecto**
 - **Descripción del tipo de población. Indica Pacientes y donantes de sangre de la población general.**
- **Nota: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.**

CONCLUSIÓN

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **No se subsanaron los requerimientos formulados por la Sala y en conjunto cualicuantitativamente lo aportado no cumple con los requisitos normativamente previstos para reactivos de diagnóstico de mayor clasificación de riesgo, por utilizarse dentro del marco de la atención de enfermedades de importancia en salud pública y en servicios en donde los riesgos se hacen inaceptables dadas las consecuencias derivadas de su actividad.**
- **No es posible afirmar que tales riesgos se mitigan de manera suficiente a partir del análisis de los documentos presentados en 4 páginas.**
- **Debe tenerse en cuenta que al interesado se han concedido todas las garantías por parte del Invima y especialmente la posibilidad de formular un cronograma de trabajo donde dispuso de varios meses/años para llegar a contar con los estudios requeridos con todo el rigor metodológico y procedimental que le permitieran con un elevado nivel técnico y científico, demostrar que el producto cumple con estándares de calidad que los mismos fabricantes o los organismos de expertos desarrollan para estandarizar la actividad.**
- **No obstante, lo presentado dista notablemente de lo que se consideraría evidencia clínica suficiente a falta de calidad en la información y puesto que no se aportan documentos fuente mínimos en los que pudiera basarse el conjunto de conclusiones para algunos de los requisitos normativamente obligatorios, mientras que, para otros, no fue adjuntada información alguna y tampoco se presentó justificación para ello.**

3.16 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241331502, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el Acta 12 del 13NOV2024, numeral 3.12 relacionados con el cambio nuevo investigación principal y nuevos sub-investigadores para “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se reciben los documentos como respuesta a requerimientos en el Acta 12 del 13NOV2024, numeral 3.12 relacionados con el cambio nuevo investigación principal y nuevos sub-investigadores para “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

Se debe tener en cuenta que a la fecha no se ha presentado la solicitud de aprobación del nuevo grupo investigador aprobado por el comité de ética, ante esta Sala, requisito para que puedan ejercer funciones en el desarrollo del estudio clínico.

3.17 Annar Diagnóstica Import S.A.S mediante radicado 20241322302 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.8 relacionados con el Concepto técnico para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma) Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.8 da concepto técnico FAVORABLE para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma) Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company, reactivo de categoría III, país de no referencia a ser utilizado únicamente en laboratorio clínico.*

3.18 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado **20241325144** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el Informe periódico del estudio Clínico (Formato ASS-RSA-FM170), periodo del 16May2024 al 22Nov2024 para el *Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales*

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe y se acepta el Informe periódico del estudio Clínico (Formato ASS-RSA-FM170), periodo del 16May2024 al 22Nov2024 para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.*

3.19. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325146**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el Acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.1 del estudio “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el requerimiento en el numeral 3.1 del acta 12 del 13 de noviembre de 2024, se encuentra subsanado.*

La Sala autoriza la Extensión de vida útil por 3 años y el re-etiquetado del Dispositivo para “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”, el cual debe realizarse siguiendo los lineamientos del decreto 2200 del 2005 del servicio farmacéutico.

3.20 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325148** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de desviaciones en el periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe y acepta el reporte de desviaciones en el periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”*

Los reportes acumulativos de las desviaciones deben ser presentados en el informe de seguimiento del estudio clínico (ASS-RSA-FM170) cada 3 meses iniciando corte el 01 de diciembre de 2024.

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241325733** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios del periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que recibe y acepta el reporte de eventos adversos no serios en el periodo de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”*

La Sala queda a la espera del seguimiento de los eventos adversos no serios abiertos, y solicita oportunamente los reportes cuando se presenten los eventos adversos no serios y serios.

Los reportes acumulativos de los eventos adversos no serios y serios deben ser presentados en los informes de seguimiento del estudio clínico (ASS-RSA-FM170) cada 3 meses iniciando corte el 01 de diciembre de 2024

3.22 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicados **20251024702** y **20241330869**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.18, con relación al concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-H

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite concepto técnico NO FAVORABLE debido a que no dieron*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

respuesta satisfactoria a los requerimientos en el acta 9 del 14 de agosto de 2024 numeral 3.20, para el producto LECTINA ANTI-H, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

GENERALIDADES

- **Documentos carentes de contexto técnico y científico mínimo**
- **Sin una propuesta metodológica clara en ninguno de los ítems normativamente exigibles**
- **No se aportan documentos fuente**
- **No se presentan reportes de análisis**
- **No es posible evaluar los resultados a falta de criterios claros**
- **No se cuenta con referencia a normas internacionales de calidad**
- **Los resultados no se encuentran soportados en evidencia**
- **Lo presentado no satisface los requerimientos de la Sala y por tanto se considera que el producto de acuerdo con la información presentada no cumple con los requisitos de la normativa nacional no obstante que el interesado tuvo todas las oportunidades para poder organizar la información y presentar un dossier aceptable. Ese no es el caso.**

ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS (PAG 9 A LA 16 DE 20)

- **No se desarrolla un protocolo formal para cada requisito que en conjunto busca demostrar el desempeño analítico es decir, en condiciones de laboratorio mediando una técnica/método establecido en normas técnicas de fabricación aplicables al producto y aceptadas por la comunidad internacional bien de fabricantes bien de expertos en análisis de laboratorio .Se indica la realización de “ensayos de sensibilidad indirectos” No se justifica el tamaño de la muestra de origen humano ni se caracteriza la población más allá de denominarlos “donantes” y se habla de una selección aleatoria sin que se establezca con claridad si ella busca minimizar sesgos y errores o se trata de un término usado indistintamente. No se identifican mínimos éticos para el uso de las muestras y la protección de los datos del paciente, no se justifican los orígenes diversos de las muestras en orden a demostrar algún aspecto específico del producto.**
- **Si bien puede considerarse que el uso del producto no configura complejidades importantes, todos los riesgos deben ser evaluados y mitigados, lo cual no es evidente e incluso el contexto técnico y científico de cada prueba se desdibuja en elementos solamente operativos.**
- **No se identifican diseños experimentales, las debilidades en las pruebas de estabilidad son evidentes y denominado “análisis estadístico” para los análisis internos se limita a mencionar que se realiza “según la distribución chi cuadrada” sin ningún tipo de justificación de orden técnico y científico.**
- **b) Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche; No se presenta el inserto que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información incluida con los datos verificables en el dossier Especialmente indica que “El reactivo es estable durante todo el período de vigencia declarado en la etiqueta” sin que se aporte evidencia de este importante aspecto de cara a garantizar las**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

características del producto en todo momento hasta el fin del periodo de vida útil en uso y en estantería.

- **La bibliografía es antigua, incluye “observaciones personales no publicadas” y en general aporta al conocimiento teórico del analito o a soportar la técnica en la que se usa el producto no obstante no se identifica como esa bibliografía aporte a la elaboración del dossier que carece de los mínimos de contexto técnico y científico. Se esperaría que las referencias bibliográficas pudieran ,por ejemplo ayudar a justificar la selección de la población utilizada sin embargo no se emplea de manera evidente en el dossier y en cambio llama la atención un artículo incluido con casi 20 años de antigüedad denominado GRUPOS SANGUÍNEOS EN MOMIAS DEL ALTIPLANO BOLIVIANO Especialmente con más de 20 años en el mercado nacional, cabe esperar que el fabricante podría haber organizado la información disponible de una mejor manera dado que se comprometió a ello con el Invima en anteriores renovaciones**

No subsanado

- **c) Tipo de muestras o espécimen; En el inserto se determina el uso de hematies humanos tomados en tubo “seco” o una muestra anticoagulada con EDTA de cada paciente o donante sin justificar la selección de esa matriz**

No subsanado

- **d) Protocolos de ensayo; Se describe someramente en el inserto y no se incluyen los protocolos para todas y cada una de las pruebas que componen el perfil de desempeño analítico o estudios internos**

No subsanado

- **e) Reactividad cruzada; (pág. 10) No demostrada mediante datos experimentales, aunque se cita el “cuadro 1” que contiene información sin un contexto mínimo de lo que fue desarrollado y que carece de un diseño experimental**

No subsanado

- **f) Sustancias interferentes; (p. 11) Identifica someramente algunas sustancias que ofrecen ese riesgo sin embargo no se desarrolla con claridad el modo en que son superadas o no resultan significativos dentro del contexto de este ítem. Carece de datos analíticos**

No subsanado

- **g) Cálculo e interpretación de resultados; Únicamente se aporta someramente en el inserto pero cada uno de los aspectos que componen la demostración del desempeño analítico a su vez deben presentar esta información al ser básica para poder evaluar si los datos expresados a los usuarios corresponden con evidencia científica o no.**

- **Lo presentado en el ítem d) página 11 no ofrece claridad alguna y se encuentra fuera de un contexto científico o técnico mínimo**

No subsanado

h) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; No se observa que el interesado identifique todos los riesgos y en este sentido, a fin de poder mitigarlos en el uso, hace falta información que solo el fabricante puede proveer La base para que este ítem sea adecuado está en la realización de estudios de estabilidad bien diseñados no obstante este no es el caso

No cumple

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;** Se informa en el ítem d) del inserto que se debe conservar de 2 a 8 °C sin embargo no se aclara si estando en uso o no y no establece precauciones mínimas para garantizar las características del producto que se identifican con pruebas de estabilidad formalmente desarrolladas. La página 11 indica textualmente: “Estos reactivos son estables a 37°C durante una semana. En estante son estables durante el período de tiempo especificado en la etiqueta y se debe mantener la cadena de frío durante todo este tiempo, es decir después de cada uso deben ser regresados a temperaturas entre 2 y 8°C.” Lo anterior no cuenta con un sustento de datos analíticos con lo cual tales conclusiones no son demostrables. Otros cuadros se presentan hasta la página 12 sin que aporten claridad a falta de evidencia que los sustente. Se presenta en la página 13 un cuadro que incluye firmas sin que se pueda considerar resultado de laboratorio y en este sentido se destaca que el resultado aplica para la unidad o unidades analizadas correspondientes al lote definido, pero no habla de las características de toda la producción. El “parámetro” estabilidad muestra como “variable” ser estable a 37°C por 7 días, no obstante, sin aportar documentos fuente para corroborarlo.
- La página 13 incluye una tabla denominada “control de calidad” que identifica algunas características del producto en teoría después de ser sometido a las condiciones de la prueba de estabilidad, no obstante, no es posible confirmarlo a falta de los documentos técnicos del caso y de nuevo, los resultados solo aplicarían a las unidades analizadas.
- j) Precauciones; Solo se mencionan brevemente en el inserto, pero no se consideran las limitaciones de la prueba y los riesgos junto con la manera de mitigarlos de acuerdo con análisis previamente realizados por el fabricante.
No subsanado
- k) Límite de detección; La información contenida en la página 5 de 20 no permite comprender lo que se pretende explicar en relación con el concepto aceptado sobre “Límite de detección”
No subsanado
- l) Estabilidad de la lectura de la prueba; No se aportan datos que permitan afirmar que hubo algún estudio para poder establecer cuál es el rango relacionado con la inmediatez de que habla el inserto para la lectura
No subsanado
- m) Reproducibilidad/Precisión. Página 15 de 20, se presenta como marco teórico la siguiente afirmación: “Sin embargo hay que anotar que un operador experimentado le dará más importancia al hecho de que no se presenten falsos positivos ni falsos negativos. Es decir que la especificidad sea muy buena o aún de un 100%.” No obstante, no se evidencia el desarrollo de un esquema experimental definido por sencillo que fuera. Los resultados se muestran en tablas de comprensión difícil.
No subsanado
- **CONCLUSION:** Lo presentado para estudios internos no permite subsanar los requerimientos a falta de rigor metodológico, no se incluyó caracterización de la población, tamaño de población, ni se justifica como se extrapolan los resultados a la población objetivo y al tamaño de la producción en general. Por lo tanto, las conclusiones presentadas por el interesado no están basadas

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

en evidencia ni en resultados estadísticamente significativos para todos y cada uno de los ítems incluidos en el formulario. En este sentido es posible afirmar que la información aportada no es evidencia que permita respaldar la solicitud de comercialización del producto puesto que, no se demuestra con ella el cumplimiento de los requisitos previstos normativamente

ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS (PÁG. 16 A LA 20 DE 20 FOLIOS)

- **No se presenta un estudio clínico, sino que se hace referencia a un documento que no se puede trazar a una publicación científica, EVALUACIÓN DE LA LECTINA ANTI-H de Laboratorios ABO de Colombia Limitada. Cardozo, MP. Fundación (Kalai) Banco de Sangre. Bogotá. Ribón, M. ESE San José, Maicao. Rosero E. Clínica CIOSAD, Bogotá.**
- **No es clara la metodología en la cual “se presentan y analizan datos” y donde la única información sobre procesamiento estadístico indica: “Distribución chi cuadrada”. En este sentido es posible afirmar que la información es de baja calidad como para ser considerada evidencia a falta de un diseño experimental completo y justificable. Página 18 de 20**
 - **Sensibilidad; Se transcribe la mitad del párrafo que contiene toda la información teórica al respecto: “Se observa la capacidad de los tres lotes para detectar la característica H sobre los hematíes con una “reserva” de varias diluciones. Se observa también como el título “se corta” algo bruscamente al final. Es una característica de la lectina anti-H que obliga a ser cuidadoso si se pretende usar reactivos diluidos a moto propio en el laboratorio”. Lo anterior pareciera identificar un riesgo que no se evidencia gestionado para su mitigación de cara a los usuarios. Una tabla sucinta y sin relación con elementos conceptuales claros es presentada sin aportar claridad**
No subsanado
 - **Especificidad; Muestra en un cuadro los resultados “En el cuadro 2 se muestra la distribución de las frecuencias fenotípicas A1 y A2 encontrada en comparación con otros disponibles en el mercado” Sin embargo no fue establecido que se incluyera un ejercicio de comparabilidad en ningún momento y siendo así no se presenta el diseño experimental para poder desarrollarlo con el objetivo de demostrar la calidad del producto de interés respecto de este atributo central. Las tablas presentadas no cuentan con datos crudos para su verificación por lo tanto las conclusiones no pueden ser corroboradas por el Invima**
No subsanado
 - **Seroconversión en días; indica NO APLICA sin justificación al respecto**
No subsanado
 - **Prevalencia base; indica NO APLICA sin justificación al respecto**
No subsanado
 - **Descripción del tipo de población. Indica Pacientes y donantes de sangre de la población general.**
- **Hubiera sido posible caracterizar los grupos utilizados para establecer cuál sería la intención de obtener unos y otros, así como los diferentes orígenes de**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

las muestras No es posible afirmar que los resultados aplican a la población objetivo de manera representativa
No subsanado

Nota: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.

CONCLUSIÓN

- **No se presentó evidencia que permita demostrar que se realizaron estudios externos concluyentes por lo cual el producto LECTINA ANTI H no cuenta con un soporte experimental que sea capaz de establecer el cumplimiento de los requisitos establecidos normativamente como un mínimo legal respecto del desempeño y la calidad de productos de la más alta categoría de riesgo y que por ello deben aportar evidencia suficiente para su autorización.**
- **Debe tenerse en cuenta que al interesado se han concedido todas las garantías por parte del Invima y especialmente la posibilidad de formular un cronograma de trabajo donde dispuso de varios meses/años para llegar a contar con los estudios requeridos con todo el rigor metodológico y procedimental que le permitieran con un elevado nivel técnico y científico, demostrar que el producto cumple con estándares de calidad que los mismos fabricantes o los organismos de expertos desarrollan para estandarizar la actividad. No obstante, lo presentado dista notablemente de lo que se consideraría evidencia clínica suficiente a falta de calidad en la información y puesto que no se aportan documentos fuente mínimos en los que pudiera basarse el conjunto de conclusiones para algunos de los requisitos normativamente obligatorios, mientras que, para otros, no fue adjuntada información alguna y tampoco se presentó justificación para ello.**

3.23 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241325739** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.15 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se reciben los documentos presentados como respuesta a requerimientos del numeral 3.15 en acta 12 del 13 de noviembre de 2024 del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Siendo las 16:30 horas del día 18 de mes febrero del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV

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