



**COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 7

Fecha: 24 de mayo de 2023
Hora: 8:17 am
Lugar: Sesión Virtual **extraordinaria**

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 24 de mayo de 2023, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Ing. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión.

Profesionales de Apoyo:

Dra. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Dra. Amanda Moreno Díaz
Dra. Ruth Adriana Maldonado Silva

Secretario:

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.6 de fecha 10 de mayo de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS POR TRATAR

3.1 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231133300** e ID: **LQ6-VSP-BVNQ**, realiza la notificación inicial evento adverso serio “Infección del sitio operatorio superficial” del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.2. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. con ID: **LQT-WSM-WVG2**, Hace el reporte trimestral de enero- marzo 2023 de Eventos Adversos no Serios del estudio de Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.3. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231132555** e ID: **H9M-SXW-DU7V**, presenta el reporte trimestral de enero-marzo 2023 de los eventos adversos no serios del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.4. Andrea Vásquez en calidad de subinvestigadora de iStarMedical con ID: **S81-91J-L799** y radicado **20231133309** reporta el cierre del protocolo ISM05 del ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.

3.5. Andrea Vásquez subinvestigadora de iStarMedical con ID: **5P1-UJ6-1VH** reporta el cierre del protocolo ISM08 del ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único.

3.6. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231132563** e ID: **ZLY-8E6-3ZRX**, Informa el interés del patrocinador Nectero Medical para realizar el cambio de CRO en Colombia 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. Además, LA RESEARCH S.A.S. informa sobre cambio en el responsable de la monitorización de dicho estudio.

3.7. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231133327** e ID: **W1N-2QV-HBNV**, presenta el reporte inicial del evento adverso serio de un reingreso hospitalario por dolor abdominal del sujeto 003-012 relacionado con el estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo,

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.8. Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con radicado **20231132571** e ID: **9NH-D3Y-AXTG, P46-85L-DZXZ** presenta el reporte del evento adverso serio del sujeto 01-036 relacionado con el estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231063474** e ID: **XD6-GVU-MWPA**, Notifica el evento adverso serio por obstrucción intestinal posoperatoria del sujeto 003-006 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”.

3.10 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con radicado **20231049098** e ID: **GLJ-U5A-XNJ9**, presenta el reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre relacionado con el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

3.11 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con radicado **20231133443** e ID: **842-NXJ-UUNN**, Notifica la inclusión y /o activación del nuevo centro de investigación relacionado en el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

3.12 Carlos Valverde en calidad de director ejecutivo de COSMOS Scientific SAS, con radicado **20231063989** e ID: **NJY-JNX-AH2M**, presenta la renovación de la póliza de responsabilidad civil relacionada al estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

3.13 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita evaluar la viabilidad del dispositivo medico relacionado a la solución para el lavado, almacenamiento estático en frío y el transporte de pulmones para su eventual trasplante.

3.14 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita evaluar la viabilidad de determinar el dispositivo medico con relación al Sistema percutáneo de válvula pulmonar de diámetro mayor o igual a 25 mm” como Dispositivo Médico Vital No Disponible.

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.15 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita emitir el concepto sobre el producto GEL VAGINAL CON ACIDO LACTICO GYNOF para establecer su clasificación.

3.16 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita emitir el concepto sobre el producto GEL VAGINAL HIDRATANTE GYNOFI para establecer su clasificación.

3.17 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita emitir el concepto sobre el producto IBESIA® FORTE - ACIDO HIALURONICO SAL SODICA 2,0% para establecer su clasificación.

3.18 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita emitir el concepto sobre el producto ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) para establecer su clasificación.

DESARROLLO DE LOS TEMAS A TRATAR

3.1 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231133300** e ID: **LQ6-VSP-BVNQ**, realiza la notificación inicial evento adverso serio "Infección del sitio operatorio superficial" del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín del 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 evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la Notificación inicial del evento adverso serio "Infección del sitio operatorio superficial" del sujeto 003-010 del sitio Clínica Medellín, el cual queda en estado ABIERTO hasta que se envíe el análisis de causalidad, plan de mejoramiento, respuesta del comité de ética respectivo, así como el informe de evolución del sujeto 003-010 del sitio Clínica de Medellín.

3.2. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S. con ID: **LQT-WSM-WVG2**, presenta el reporte trimestral de enero- marzo 2023 de Eventos Adversos no Serios del estudio de Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

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

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



la notificación de ausencia de Eventos Adversos No Serios para el trimestre enero – marzo 2023 en el Sitio de Investigación Angiografía de Occidente del estudio de Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

3.3. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231132555** e ID: **H9M-SXW-DU7V**, presenta el reporte trimestral de enero-marzo 2023 de los eventos adversos no serios del 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 evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el informe trimestral de los EANS, ratificando que en la Clínica de las Américas se reportan 4 eventos no serios y cero en la Clínica Medellín para el trimestre enero-marzo 2023 del estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.*

3.4. Andrea Vásquez en calidad de subinvestigadora de iStarMedical con ID: **S81-91J-L799** y radicado **20231133309** reporta el cierre del protocolo ISM05 del ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:*

- *De acuerdo con la información allegada por la empresa iStarMedical, y el reporte actual, se presenta inconsistencia en la información sobre el investigador principal del estudio, por lo tanto, no se acepta el informe de cierre presentado por la Dra. Andrea Vásquez y se requiere se aclare quien es actualmente el interlocutor oficial (investigador principal) para esta investigación.*
- *En la información presentada no se identifica la Carta de recepción del Informe de cierre enviado al Comité de Ética en investigación y la respuesta de dicho comité.*
- *Adicionalmente la información del cierre del estudio debe ser presentada por el investigador principal en Colombia con el análisis del cumplimiento de los*

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



objetivos del protocolo, en el FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOCOLOS) DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ASS-RSA-FM134 del Invima y estar al día con los requerimientos de la Sala del protocolo ISM05 del ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos, que se listan a continuación:

Año	Número	Fecha	Numeral
2018	5	13 de junio de 2018	3.14
2018	7	15 de agosto de 2018	3.11
2022	12	14 de septiembre de 2022	3.3
2022	12	14 de septiembre de 2022	3.4

De acuerdo con la trazabilidad del estudio, es necesario explicar la relación de dispositivos médicos importados y utilizados versus los sujetos reclutados (ver siguientes tablas) y notificar a esta Sala dicha información.

	Código sujeto seleccionado	Sujetos intervenidos	Dispositivo médico implantado (lote y serial del lente)	Fallas de selección	Sujetos excluidos	Abandono voluntario	Muertes
TOTALES							

	Dispositivo Médico Importado	Dispositivo Médico Usado	Dispositivo Médico Devuelto	Dispositivos en almacén	Dispositivo Médico Descartado / Disposición Final
TOTALES					

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- Se recuerda que deben allegar la versión en español de los documentos que adjuntan.

Por todo lo anterior, la Sala no acepta el informe de cierre presentado para este protocolo.

3.5. Andrea Vásquez subinvestigadora de iStarMedical con ID: **5P1-UJ6-1VH** reporta el cierre del protocolo ISM08 del ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:*

- *De acuerdo con la información allegada por la empresa iStarMedical, y el reporte actual, se presenta inconsistencia en la información sobre el investigador principal del estudio, por lo tanto, no se acepta el informe de cierre presentado por la Dra. Andrea Vásquez y se requiere se aclare quien es actualmente el interlocutor oficial (investigador principal) para esta investigación.*
- *En la información presentada no incluyen la respuesta del Comité de Ética en investigación del informe de cierre enviado.*
- *Adicionalmente la información del cierre del estudio debe ser presentada por el investigador principal en Colombia con el análisis del cumplimiento de los objetivos del protocolo, en el FORMATO PARA NOTIFICACIÓN DE SEGUIMIENTO O CIERRE DE ESTUDIOS CLINICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROTOSCOLOS) DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ASS-RSA-FM134 del Invima y estar al día con los requerimientos de la Sala protocolo ISM08 del ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único que se listan a continuación:*
- **Numeral 3.3 del Acta 8 de septiembre de 2019**
- **Numeral 3.3. del Acta 9 del 9 de octubre de 2019**
- **Numeral 3.12 del Acta 4 de abril de 2020**
- **Numeral 3.2 del Acta 10 de junio de 2020**

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- **Numeral 3.8 del Acta 19 del 14,16,21,13 de octubre de 2020**
- **Numeral 3.11 del Acta 21 del 25 de noviembre de 2020**
- **Numeral 3.1 del Acta 12 del 14 de septiembre de 2022**

De acuerdo con la trazabilidad del estudio, es necesario explicar la relación de dispositivos médicos importados y utilizados versus los sujetos reclutados (ver siguientes tablas) y notificar a esta Sala dicha información.

	Código sujeto seleccionado	Sujetos intervenidos	Dispositivo médico implantado (lote y serial del lente)	Fallas de selección	Sujetos excluidos	Abandono voluntario	Muertes
TOTALES							

	Dispositivo Médico Importado	Dispositivo Médico Usado	Dispositivo Médico Devuelto	Dispositivos en almacén	Dispositivo Médico Descartado / Disposición Final
TOTALES					

- Se recuerda que deben allegar la versión en español de los documentos que adjuntan.

Por todo lo anterior, la Sala no acepta el informe de cierre presentado para este protocolo.

3.6. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231132563** e ID: **ZLY-8E6-3ZRX**, Informa el interés del patrocinador Nectero Medical para realizar el cambio de CRO en Colombia 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. Además, LA RESEARCH S.A.S. informa sobre cambio en el responsable de la monitorización de dicho estudio.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se requiere por parte del patrocinador:*

- **Justificación del cambio de CRO para los trámites regulatorios.**

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- Justificación del cambio de responsable de la monitoria del estudio
- Copias de contrato de delegación de responsabilidades tanto en la monitoria como en la representación legal.
- Informe de entrega de la CRO Clinlogix que incluya el cronograma para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones.
- Plan de gestión de los riesgos asociados a los cambios ya mencionados, orientados a la seguridad de los sujetos de investigación y la protección de la información

Adicionalmente se requiere copia de la póliza que cubrió el periodo febrero 2022 a febrero del 2023 y el documento con que fue radicado en el Invima, considerando los requerimientos realizados por la Sala en las siguientes actas:

Numeral 3.7 del acta 15 del 22 de noviembre de 2022, el cual cita: “(...) En este sentido, para su implementación, se solicita remitir la póliza de responsabilidad civil actualizada (de acuerdo con la extensión solicitada) y la notificación de la enmienda al comité de ética...”.

Numeral 3.4 del acta 5 de abril /2023 que reitera requerimiento sobre la póliza

Se precisa que el estudio fue autorizado en el acta 10 de 2019 numeral 3.1 por 20 meses. Deben tener en cuenta que las solicitudes de modificaciones al estudio clínico deben ser presentadas una vez obtengan la autorización del cambio de CRO.

3.7. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231133327** e ID: **W1N-2QV-HBNV**, presenta el reporte inicial del evento adverso serio de un reingreso hospitalario por dolor abdominal del sujeto 003-012 relacionado con el 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 evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación inicial del evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor abdominal” del sujeto 003-012 del sitio Clínica Medellín, el cual se mantiene abierto hasta que se envíe el análisis de causalidad, plan de mejoramiento, respuesta del comité de ética respectivo, así como el informe de evolución del sujeto.

3.8. Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con radicado **20231132571** e ID: **9NH-D3Y-AXTG, P46-85L-DZXZ** presenta el reporte del evento adverso serio del sujeto 01-036 relacionado con el estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec.

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación inicial del evento adverso serio del sujeto 01-036 relacionado con el estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec, el cual se mantiene abierto hasta que el patrocinador envíe la siguiente información:

- ¿Cuál era el estado del diagnóstico de Cáncer de Colon del sujeto 01-036 al ingreso del estudio?
- Copia de soportes clínicos (Historia clínica, certificado de defunción)
- Presentar el Manual del Investigador, con los ajustes generados de la identificación de factores contributivos en el análisis causal y sus correspondientes acciones preventivas. (Abordaje de los sujetos con antecedentes de enfermedades catastróficas)
- Plan para el fortalecimiento de los canales de comunicación con los sujetos de investigación y contactos, incluyendo medidas de contingencia para condiciones excepcionales.
- Ampliar la información (adjuntando bibliografía) sobre ¿Qué revisión técnico-científica se ha realizado sobre el riesgo de Carcinogenicidad o de reactivación de Cáncer de Colon, asociado a los materiales o combinación de estos del dispositivo médico en estudio?
- Allegar el informe global de los eventos adversos serios asociados a pacientes con diagnóstico de cáncer con el uso de dispositivos médicos similares.
- Actualización de la matriz de riesgos para el manejo y seguimiento de los sujetos con antecedentes o desarrollo de enfermedades catastróficas durante el estudio.
- Análisis y respuesta del comité de ética en investigación del evento adverso del sujeto 01-036

Dado que la inclusión en un estudio clínico no desliga al paciente de la atención en el sistema de seguridad social en salud, la Sala reitera lo establecido en el artículo 5 de la resolución número 8430 de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, sobre la protección del bienestar de los sujetos:

“(…) En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”.

Adicionalmente, la sala insta a los actores de la investigación clínica a considerar al voluntario de investigación en forma integral. Por lo tanto, se recomienda que en los

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



controles de seguimiento se realice una actualización del estado clínico de todos los pacientes y se generen las acciones pertinentes para garantizar su bienestar.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S., con radicado **20231063474** e ID: **XD6-GVU-MWPA**, Notifica el evento adverso serio por obstrucción intestinal posoperatoria del sujeto 003-006 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 evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación del evento adverso serio por obstrucción intestinal posoperatoria del sujeto 003-006 dentro del estudio en mención. El EAS queda ABIERTO hasta que se envíe el análisis de causalidad, plan de mejoramiento, respuesta del comité de ética respectivo, así como el informe de evolución del sujeto*

3.10 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con radicado **20231049098** e ID: **GLJ-U5A-XNJ9**, presenta el reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre relacionado con el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIoT™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia.

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 reporte de seguimiento en el periodo de Julio a diciembre relacionado con el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIoT™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia.*

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

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...”

3.11 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, con radicado **20231133443** e ID: **842-NXJ-UUNN**, Notifica la inclusión y /o activación del nuevo centro de investigación relacionado en el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

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 inclusión y /o activación del nuevo centro de investigación relacionado en el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica***

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...”

3.12 Carlos Valverde en calidad de director ejecutivo de COSMOS Scientific SAS, con radicado **20231063989** e ID: **NJY-JNX-AH2M**, presenta la renovación de la póliza de responsabilidad civil relacionada 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,***

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la renovación del estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

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..."

3.13 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita evaluar la viabilidad del dispositivo medico relacionado a la solución para el lavado, almacenamiento estático en frío y el transporte de pulmones para su eventual trasplante.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que acoge lo dispuesto en la Circular 5000-0057-23 emitida por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, donde se realiza la declaratoria como dispositivos médicos "vitales no disponibles" de las soluciones para la preservación de los pulmones con fines de trasplante.

3.14 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, solícita evaluar la viabilidad de determinar el dispositivo médico, sistema de inserción percutánea de válvula pulmonar de diámetro mayor a 22 mm, como Dispositivo Médico Vital No Disponible, dado que no se cuenta con referencias de válvulas pulmonares con este diámetro en los actuales registros sanitarios, indicado en pacientes que requieren manejo mediante cirugía mínimamente invasiva de la insuficiencia pulmonar y disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, analiza la revisión del Grupo de Investigación Clínica y Apoyo a

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro identificando con respecto al sistema para inserción de válvula pulmonar con diámetros mayores a 22 mm, destacando:

- El objetivo del sistema de válvula pulmonar es reemplazar la válvula cardíaca pulmonar mediante inserción percutánea, para tratar la disfunción del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) y para restaurar la función de la válvula pulmonar con diámetros mayores a 22 mm.
- Revisadas las referencias actuales de los registros sanitarios vigentes los diámetros de las válvulas pulmonares no superan 22 mm
- El uso de homoinjertos se descarta como alternativa terapéutica debido a la indicación de cirugía mínimamente invasiva en los pacientes con antecedente de cirugías previas para la tetralogía de Fallot, que cursan con disfunción de ventrículo derecho y requieren reemplazo de la válvula pulmonar.
- El sistema de inserción de la válvula pulmonar con diámetros mayores a 22 mm, cuenta con autorización de comercialización en otras agencias sanitarias para el reemplazo de la válvula pulmonar

Por lo anterior la Sala Especializada considera que se cumple con la definición[1] del Dispositivo Médico Vital No Disponible establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, y determina clasificar el dispositivo médico en mención como vital no disponible en forma temporal, por un plazo máximo de diez meses a partir de la publicación del acta de esta sesión. Si durante el seguimiento que realizará el Invima se identifica que se dispone de registro sanitario del producto en el país, se podrá suspender en forma anticipada esta medida extraordinaria.

El Invima insta a los interesados a presentar el trámite para ampliar las referencias en el registro sanitario con válvulas pulmonares de diámetro mayor a 22 mm o de nuevos registros sanitarios de este tipo de dispositivos médicos.

3.15 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solicita emitir el concepto sobre el producto GEL VAGINAL CON ACIDO LACTICO GYNOF para establecer su clasificación.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto Gel vaginal con ácido láctico GYNOF propuesto para la prevención y el tratamiento de infecciones bacterianas y micóticas mediante acción farmacológica, no es un dispositivo médico. Se indica que los productos que cuenten con registro sanitario como dispositivo médico con la composición e indicación similar, para el momento de la renovación o solicitud de primera vez de registro sanitario deben hacerlo como medicamento.*

Acta No. 7 de 2023

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.16 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita emitir el concepto sobre el producto GEL VAGINAL HIDRATANTE GYNOFI para establecer su clasificación.

CONCEPTO: *Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto GEL VAGINAL HIDRATANTE GYNOFI de acuerdo con la información allegada sobre la composición (gel acuoso a base de hidroxipropil-metilcelulosa, con glucógeno y ácido láctico entre otros), indicación y uso se clasifica como un dispositivo médico riesgo IIa.*

Se recomienda revisar nombre comercial, frente a nombre similar de medicamentos que pueda generar riesgo de confusión.

3.17 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita emitir el concepto sobre el producto IBESIA® FORTE - ACIDO HIALURONICO SAL SODICA 2,0% para establecer su clasificación.

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 clasificación regulatoria del producto IBESIA® FORTE - ACIDO HIALURONICO SAL SODICA 2,0%*

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..."

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.18 Lucia Ayala Rodríguez en representación de la dirección técnica de dispositivos médicos y otras tecnologías, Solícita emitir el concepto sobre el producto ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) para establecer su clasificación.

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 clasificación regulatoria del producto ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO)*

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..."

Siendo las 17:00 horas del 24 de mayo de 2023, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmado).

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Virtual

Revisó Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 7 de 2023
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29