

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 15

SESIÓN ORDINARIA

15 de noviembre de 2023

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231262147** y ampliación de información mediante radicados **20231281592** y **20231291389** presenta solicitud de concepto técnico para la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica en el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlowTM en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm

3.2 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231258473** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 8 del 14 de junio de 2023 numeral 3.24. del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, que se refieren a los requerimientos emitidos en el Acta 01 del 18 de enero de 2023 numeral 3.11 relacionados con autorización de la "enmienda" con la actualización de formatos de reporte de caso (los CRF`s)

3.3 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231262949** presenta respuesta a los requerimientos del numera 3.14 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

3.4 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231260134** presenta respuesta a los requerimientos no subsanados del Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3. descritos en el numeral 3.31 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.5 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231264933** solicita evaluación de estudio clínico nuevo: Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2) con dos centros de investigación: Instituto del Corazón Bucaramanga S.A y Clínica Centro S.A.

3.6 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231226604**, presenta la notificación de reclasificación de evento adverso a Serio, sujeto 013 código COL230508058 con relación al Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTTM de ReGelTec

3.7 Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicado **20231236831** solicita autorización para el desarrollo de nuevo estudio clínico "Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023"

3.8 William Orlando Quiroga en calidad de representante legal de L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S mediante radicado **20231260493** presenta respuesta al numeral 3.1 del acta 10 de 2023 de la SEDMRDIV para obtener el concepto técnico de RDIV categoría III, del producto Combo de prueba en casete de sífilis y VIH 1.2 (Sangre entera/suero/plasma). Marca JUSCHEK como reactivo categoría III para uso en laboratorio Clínico

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231259907** presenta notificación de la actualización de la póliza, adicionando información con el radicado **20231281584** del Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD BioabsorbibleTM para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica".

3.10 Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS Scientific, SAS mediante radicado **20231262112** presenta informe periódico del estudio y la ampliación de información sobre "Dalse gen 2" como respuesta a los requerimientos de la sala en el numeral 3.5 del acta 13 de 2023, relacionado con la solicitud de aprobación de la enmienda (Protocolo de investigaciones DAISe 101929 Rev C) al estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe que incluye la nueva versión del dispositivo es el dispositivo DAISe 2

3.11 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231268295** realiza notificación del evento adverso serio de deslazamiento del dispositivo médico sujeto 03-013 "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 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268838** realiza notificación Eventos Adversos No Serios para el trimestre Julio- septiembre 2023 en los Sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín del Protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

3.13 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268142** realiza notificación de Eventos Adversos No Serios para el trimestre julio-septiembre 2023 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe del: Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.14 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231270219** notifica el reporte de eventos Adversos No Serios para el trimestre Julio-septiembre 2023 en el Sitio de Investigación Neurodinamia, 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).

3.15 Jairo Ruiz Estrada en calidad de representante legal de NAMSA Mediante radicado **20231266681** informan sobre el cierre de los centros de Angiografía de Occidente y Fundación Cardioinfantil dentro de la investigación clínica con título "Reparación Cordal para Reparación Transcatéter de Válvula Mitral (TMVr)".

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268751** realiza la notificación inicial de evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor oncológico no controlado, anemia severa, disfunción de nefrostomía e infección urinaria” del sujeto 003-009 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”

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268760** presenta a la Sala Especializada el informe de Seguimiento o Cierre de Estudios Clínicos con Dispositivos Médicos (Protocolos) ASS-RSA-FM134 con el estado actual del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia)

3.18 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231271126** realiza la notificación del informe de eventos adversos no serios del periodo del 21 junio y 21 de septiembre de 2023 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

3.19 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231270607** presenta respuesta a los requerimientos del acta 10 de 2023, numeral 3.19 sobre los eventos adversos no serios del periodo junio 2022 y junio

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2023 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

3.20 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231269594**, presenta el reporte trimestral de eventos adversos (“EAS”) serios y no serios (“EANS”) en Cero (0) PERIODO: Enero - marzo de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

3.21 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicados **20231269253** y **20231285393** realiza la notificación de cierre de evento adverso serio “Reingreso hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon” del sujeto 003-009 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”

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicados **20231269258** y **20231285397** realiza la notificación del cierre del evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor oncológico no controlado, anemia severa, disfunción de nefrostomía e infección urinaria” del sujeto 003-009 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”

3.23 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231285493** presenta el desistimiento de presentación para la evaluación de “Estudio clínico primera vez en humanos de enVveno Medical Corporation para evaluar la seguridad de la endoprótesis transcáteter de válvula venosa anti-reflujo (TAVVE – FIH)

3.24 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231282672** presenta desistimiento de presentación para la evaluación de estudio “Estudio de la Endoprótesis de Válvula Venosa Antirreflujo Quirúrgica de Hancock Jaffe (SAVVE)” (el “Estudio”), protocolo: P061 Rev E, 20 de agosto de 2021.

3.25 Jairo Alberto Colorado Castaño en calidad de representante legal de GENTECH S.A.S mediante radicado **20231285502** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro evalúe y emita concepto técnico de RDIV categoría III, del producto Dengue IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold method) / Kit de prueba rápida de dengue IgG/IgM (Método del oro coloidal) para uso en laboratorio clínico.

3.26 La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado **20231200157** solicitan la autorización para importar un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.27 Carolina Castro Rivera en calidad de representante legal suplente de Becton Dickinson de Colombia LTDA BD mediante radicado **20231198236** solicita se analice si la propuesta de realizar un “estudio observacional” con Dispositivos médicos que ya cuentan con Registro Sanitario usando “remanentes de muestras de origen humano de tipo sangre periférica, ganglio linfático y médula ósea, que proceden de pacientes previamente diagnosticados y quienes han manifestado su consentimiento de manera documentada hacia la institución encargada de la recolección.” requiere o no de “algún tipo de aprobación de la Sala Especializada

3.28 Oscar Felipe Arroyave en calidad de representante legal de Spectrum Group Colombia S.A. mediante Radicado **2023114924** solicita reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.11 del acta No. 3 de 15 de febrero de 2023, relacionado con la reclasificación del producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS USP I-GLO (TIRAS OFTALMICAS DE FLUORESCEINA SÓDICA USP I-GLO), como Medicamento

3.29 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231281654** realiza la notificación de reporte de desviaciones en Cero (0) período: Junio - Septiembre de 2023 ante la honorable Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.30 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231282917** realiza ante la honorable Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la notificación de pausa de actividades de reclutamiento del Estudio, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.31 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231281600** presenta reporte de desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

3.32 Mauricio Sanabria Arenas en calidad de representante legal de RTS SAS mediante radicado **20231282124** presenta informe trimestral de Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto

3.33 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231282133** presenta respuesta a los requerimientos del numeral 3.19 del acta 12 de 2023 relacionadas con el informe de seguimiento y cierre del evento adverso serio del sujeto 01-013 en el sitio Cediul S.A.S. en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

3.34 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231282902** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la actualización del Evento Adverso 03-013 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.35 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para determinar si el producto, THEALOE DUO / LUBRICANTE E HIDRATANTE OCULAR, (Trehalosa 3%, Hialuronato de sodio 0,15%, Cloruro de sodio, Trometamol, Ácido Clorhídrico, Agua) con radicados **20221282273** y **20231224112**, es considerado un Dispositivo Médico u otra Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.36 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para que se aclare si la indicación de “limpieza y desinfección de la piel” con agentes como CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA, caso de toallas, hisopos, aplicadores con indicación de uso sobre piel intacta como preparación de pacientes a ser sometidos a intervención quirúrgica a fin de reducir el riesgo de infecciones cutáneas y como preparación de la piel para inserciones de catéteres, se encuentra enmarcada en “Indicaciones terapéuticas”, así mismo definir “acción mecánica” según lo establecido en el acta conjunta No. 1 de 2021

3.37 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, sobre el producto FITOSTIMOLINE PLUS GASAS, Radicado **20211284418** y FITOSTIMOLINE PLUS CREMA Radicado **20211285025** en el sentido de revisar la solicitud del interesado en el sentido de re-conceptuar si el producto se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento, producto fitoterapéutico u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

3.38 La Ingeniera Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro determinar si los productos, “SWASH® PERINEUM®”, que contiene dimeticona al 3%, (ácido hialurónico, hidrogel y arcilla natural) propuestos para la prevención de las dermatitis asociada a la incontinencia urinaria y fecal son considerados dispositivos médicos u otra Tecnología en salud y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

3.39 La Ingeniera Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.33 del acta No. 8 del 14 de junio de 2023), sobre el producto IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA y ampliar la información sobre la clasificación del producto como dispositivo médico riesgo IIb, considerando que se trata de un producto fabricado a la medida de acuerdo con la información allegada con los radicados No. 20231261062 y 20221277407.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.14 de fecha 18 de octubre de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión, a excepción del Dr. Rodrigo Rivera Barrero quién manifiesta tener un conflicto con el caso IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA, por tal razón, se apartará de la discusión y de la sesión.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado **20231262147** y ampliación de información mediante radicados **20231281592** y **20231291389** presenta solicitud de concepto técnico para la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica en el Ensayo Clínico

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no se aprueba la importación de 60 dispositivos médicos tipo prototipo para fines de investigación clínica en el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm, hasta tanto se de respuesta a los siguientes requerimientos:

1. ***Unificar el nombre del estudio en todo el protocolo, debido a que aparecen los siguientes:***

Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm

Ensayo clínico piloto y prospectivo para evaluar la seguridad y efectividad del Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm

2. ***Se menciona un periodo de lavado de 30 días previos a la cirugía, lo cual implica que el paciente estaría sin medicamentos, aclarar si esto puede representar un riesgo. Asimismo, indicar las estrategias de contacto en caso de emergencia con las que se cuenta para estos pacientes; dado que pueden estar dejando sin valoraciones por 42 días.***
3. ***Para la pérdida de seguimiento debe intentarse con mayor rigurosidad al menos 3 llamadas diarias en tres días y horarios diferentes a tres números telefónicos diferentes y debe considerarse visita a domicilio para contactarlo como última opción. Esta rigurosidad se justifica porque una de las causas de no respuesta es la muerte del paciente, por lo que se debe tratar de obtener la información de este en caso de no respuesta. (44/69)***
4. ***En la sección “Fuentes de información” (44/69), no se entiende a qué hacen referencia con “Se utilizarán hojas de recopilación de datos adicionales para recopilar datos adicionales para el ensayo clínico”, esta frase es inespecífica, debe o aclararse o eliminarse.***
5. ***En la sección análisis estadístico, (57/69), si solo hacen uso de análisis descriptivos, no podrían dar respuesta a determinar la eficacia del dispositivo. Se entiende que van a realizar análisis longitudinales, por lo que se recomienda describir las medidas estadísticas para determinar los resultados, las cuales deben contar con un componente analítico.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

6. **Debe aclararse en: ¿Qué pasa si dejo de participar antes de que termine mi participación en el estudio? (11/18), si los datos obtenidos hasta el momento del retiro serán analizados.**
7. **Allegar los siguientes documentos de la doctora Juana Londoño:**
 - **Registro de Talento Humano en Salud – ReTHUS**
 - **Carta de aceptación de participación como investigadora principal del estudio**
 - **Certificado de entrenamiento en el dispositivo objeto de investigación**
 - **Declaración de no contar con conflicto de interés.**
8. **Allegar los siguientes documentos del doctor José Luis Rodríguez:**
 - **Certificado de curso en buenas prácticas clínicas**
 - **Carta de aceptación de participación como subinvestigador del estudio**
 - **Certificado de entrenamiento en el dispositivo objeto de investigación**
 - **Declaración de no contar con conflicto de interés.**
9. **Definir el rol y las responsabilidades que tienen en el estudio los siguientes investigadores y además remitir las hojas de vida en idioma español:**
 - **Ike Ahmed, MD**
 - **Arsham Sheybani, MD**
 - **Manjool Shah, MD**
 - **William F. Wiley, MD**
10. **Remitir la carta de aceptación de participación del centro de investigación en el estudio.**
11. **Una vez se dé respuesta a lo solicitado por el Comité de Ética de Investigación de la Clínica Oftalmológica del Caribe en Acta 096 del 1 de septiembre, se debe allegar a esta Sala la carta de aprobación del protocolo y sus documentos anexos, emitida por el comité de ética.**
12. **En el consentimiento informado, se debe incluir la autorización del paciente para la toma de fotos durante el estudio.**

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, precisa, que la respuesta a los requerimientos realizados se debe allegar en un término máximo de (2) meses a partir de la notificación del presente concepto.

Es pertinente tener presente lo establecido en el artículo 23 de 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", el cual cita:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“(…)

23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan.

23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...)”

3.2 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231258473** presenta respuesta a los requerimientos hechos en el acta 8 del 14 de junio de 2023 numeral 3.24. del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, que se refieren a los requerimientos emitidos en el Acta 01 del 18 de enero de 2023 numeral 3.11 relacionados con autorización de la “enmienda” con la actualización de formatos de reporte de caso (los CRF`s)

CONCEPTO: Una vez revisada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se AUTORIZA la actualización de los formatos de reporte de caso (los CRF`s) para el estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

3.3 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231262949** presenta respuesta a los requerimientos del numera 3.14 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se ACEPTAN las respuestas a los requerimientos del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, por lo que se da por subsanado.

No obstante, se debe contar con los registros de las evidencias de la aplicación de los procedimientos propuestos para la identificación y manejo de las desviaciones; así como, la actualización de las capacitaciones al equipo investigador.

3.4 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231260134** presenta respuesta a los requerimientos no subsanados del Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3. descritos en el numeral 3.31 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se aprueba la respuesta a los requerimientos no subsanados del Acta 04 del 15 de marzo de 2023 numeral 3.3. descritos en el numeral 3.31 del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.*

Se da un término de un (1) mes a partir de la publicación de la presente Acta, para dar respuesta a los requerimientos pendientes en: Acta 1 del 18 enero de 2023 numeral 3.11, Acta 4 del 15 marzo de 2023 numeral 3.3, Acta 7 del 24 mayo de 2023 numeral 3.8, Acta 8 del 14 junio de 2023 numerales 3.14, 3.24 y 3.31.

3.5 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231264933** solicita evaluación de estudio clínico nuevo: Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2) con dos centros de investigación: Instituto del Corazón Bucaramanga S.A y Clínica Centro S.A.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se aprueba el estudio clínico nuevo: Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2) con dos centros de investigación: Instituto del Corazón Bucaramanga S.A y Clínica Centro S.A, de acuerdo con la siguiente información:*

1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2)
3	Código del protocolo de Investigación:	RAD1117-02
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión 1.0 Marzo 31, 2023
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	JRADIB-001 Versión 1.0 del 04/03/2023
6	Tipo de estudio	

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

7	Fase de Investigación Clínica del estudio	viabilidad temprana
8	Especialidad Clínica del Estudio	Nefrología
9	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	Colombia
10	Países en donde se desarrollará el estudio clínico	Colombia
11	Dispositivo en estudio:	Dispositivo de asistencia renal JuxtaFlow® (RAD)
12	Indicaciones de uso	El JuxtaFlow RAD está indicado para proporcionar un aumento directo de la función renal durante un máximo de 48 horas en adultos con insuficiencia renal preexistente en un entorno de atención aguda (quirúrgica o médica). JuxtaFlow es un dispositivo de investigación y está limitado por ley o regulación al uso en investigación solamente.
13	Dispositivo Comparador	N.A.
14	Tamaño previsto de la muestra:	40
15	Tamaño total de la muestra en el mundo:	40
16	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	40
17	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Hasta diez (10) sujetos
18	Tiempo estimado de la duración del estudio:	Q1 2023 - Q4 2025
19	Tiempo de duración del estudio	30 meses
20	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	18 meses
21	22. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	Q4 2023
22	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Q4 2023
23	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Q2 2026
24	Patrocinador	3ive Labs, LLC 1230 Upper Hembree Road Suite 102 Roswell, Georgia 30076, EE.UU
25	CRO	Bioaccess
26	Tercero que realizará el Monitoreo:	Bioaccess PMC Versión 1.0 Fecha de Entrada en Vigor: 28Jun2023
27	Importador del DM / RDI	
28	Centro de investigación	Instituto del Corazón Bucaramanga S.A: Clínica ambulatoria: Carrera 28 # 40 - 11, Bucaramanga Hospital: Calle 158 # 20-95 Torre A Piso 4, Floridablanca, Santander Investigador Principal: Fabian Giraldo, M.D. Sub-Investigador: Nicolas Villareal, M.D. Sub-Investigador: Edgar Manrique, M.D.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

		Clínica Centro S.A: Calle 40 # 41-110, Barranquilla Investigador Principal: Axel Tolstano MD Sub-Investigador: Calkins Herrera MD Sub-Investigador: Edward Lozano Herrera MD Sub-Investigador: Rafael Pérez Yepes MD
29	Consentimiento informado	Hoja de información para el paciente y consentimiento para participar en un estudio de investigación versión 1.0 del 04 abril 2023 Formulario de Consentimiento Informado para la Paciente Embarazada versión 1 del 04 abril 2023.
30	Comité de ética	Comité de Ética en Investigación CEI – FOSCAL Calle 158 No. 20-95 cañaveral - Floridablanca Tel: (607) 7000300 Ext. 6237 etica@foscal.com.co
31	Póliza del estudio:	WIBCLT23198 MARCONSULT S.A.S. CARRERA 14 NO. 93 – 68, CORTEZZA ESQUINA EMPRESARIAL 93, OFICINA 613, BOGOTÁ DC, 110221348, COLOMBIA T: +57 1 794 3023 F: +57 313 870 6335 E: LLOYDSAGENCY.COLOMBIA@MARCONSULT-FIDENS.COM
32	Vigencia de la póliza	13 de julio de 2023 a 13 de julio de 2025

Dispositivos médicos por importar para el estudio (7288)

Nombre	Referencia	CANT
• Catéteres JuxtaFlow	018648 Rev X	43
• Colectores JuxtaFlow	018648 Rev X	23
• Bomba de vacío JuxtaFlow	NPD-1117	23
• Posavasos para el recipiente de recolección	3304025A	23
• Cable de alimentación	3703057A	23
• Adaptador de CA	3709015A	23
• Guía de un solo uso	M0066802121	83
• Recipiente de recolección de 2000 ml	494410	103
• Juego de tubos de filtración	B405	43

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.6 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231226604**, presenta la notificación de reclasificación de evento adverso a Serio, sujeto 013 código COL230508058 con relación al Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se ACEPTA la notificación de reclasificación de evento adverso a Serio, sujeto 013 código COL230508058 con relación al Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.*

3.7 Ricardo Wilches en calidad de representante legal de Equamedical Colombia SAS, mediante radicado **20231236831** solicita autorización para el desarrollo de nuevo estudio clínico "Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023"

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se aprueba el inicio del estudio clínico "Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención VERSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN: NC002 V2.0 COL del 24-04-2023"*

1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención
3	Código del protocolo de Investigación:	RAD1117-02
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión NC002 V2.0 COL del 24-04-2023.
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	N.A.
6	Tipo de estudio	Ensayo clínico es prospectivo, multicéntrico, no aleatorio, de marca abierta y de doble brazo
7	Fase de Investigación Clínica del estudio	Postmercado
8	Especialidad Clínica del Estudio	Endocrinología
9	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	Nom Pen, Lagos y Bogotá,
10	Países en donde se desarrollará el estudio clínico	Camboya, Nigeria y Colombia
11	Dispositivo en estudio:	SD CodeFree Blood Glucose Monitoring System SD CodeFree Blood Glucose Test Strip STANDARD Glucose Control Solution – Level (niveles) M y H GlucoNavii GDH Blood Glucose Monitoring System GDH Blood Glucose Test Strip Control Solution – Level (Niveles) 2, 3

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

		CareSens N Eco Meter CareSens N Premier Meter Tiras reactivas CareSens N Frasco de solución de control CareSens Middle Frasco de solución de control CareSens L
12	Indicaciones de uso	Los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre necesarios para este estudio en Colombia tienen distintos componentes (por ejemplo, el medidor (glucómetro), tiras reactivas correspondientes, soluciones control y, en algunos casos, dispositivos de punción y lancetas). Por su rol en el protocolo los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre se agrupan así: 1. Cuatro sistemas de monitoreo de glucosa en sangre índices (o de prueba) 2. Dos sistemas de monitoreo de glucosa en sangre comparadores (o de referencia)
13	Dispositivo Comparador	Nova StatStrip Xpress2 Nova StatStrip Glucose Test Strips StatStrip Glucose Control Solution Level (nivel) 1, (nivel) 2, (nivel) 3 Contour Next ONE Contour Next strip Contour Next Control Solution Level (nivel) 1, (nivel) 2
14	Tamaño previsto de la muestra:	660
15	Tamaño total de la muestra en el mundo:	660
16	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	220
17	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	220
18	Tiempo estimado de la duración del estudio:	6 Meses
19	Tiempo de duración del estudio	6 Meses
20	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	4 Meses
21	22. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	
22	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Q4 2023
23	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Q1 2024
24	Patrocinador	Biotech Chemin des Mines 9 1202 Ginebra, Suiza Teléfono: (+41) 022 710 05 90
25	CRO	N.A.
26	Tercero que realizará el Monitoreo:	Equamedical Colombia SAS Nit 901663332-3 Cra. 4 Este No. 17 - 74, CS 50. Villavicencio Tel: +1(954) 881-3381

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

		E-mail: manuel@equamedical.com
27	Importador del DM / RDI	Equamedical Colombia SAS Nit 901663332-3 Cra. 4 Este No. 17 - 74, CS 50. Villavicencio Tel: +1(954) 881-3381 E-mail: manuel@equamedical.com
28	Centro de investigación	Asociación Colombiana de Diabetes Diagonal 39 A BIS # 14-78, Bogota D.C., 111311, Colombia E-mail: adiabetes@asodiabetes.org Teléfono: (+57) PBX: 6017440888 Investigador Principal Dr. Pablo Aschner Montoya MD, MSc.
29	Consentimiento informado	Formato de Consentimiento Informado versión NC002 V2.0 COL del 24-04-2023 Formato de Asentimiento Informado (menores) NC002 V2.0 COL del 24-04-2023
30	Comité de ética	Comité Institucional de Ética e Investigación Clínica (CIEIC) Asociación Colombiana de Diabetes Diagonal 39 A BIS # 14-78, Bogota D.C., 111311, Colombia. E-mail: educacion@asodiabetes.org Teléfono: (+57) PBX: 6017440888
31	Póliza del estudio:	1029872 LA PREVISORA S.A. COMPAÑÍA DE SEGUROS

Dispositivos médicos y reactivos por importar para el estudio

Fabricante (Marca)	Nombre del producto y modelo	Componentes del producto	No. de Lote*	Cantidad por tipo de unidad	Información detallada
Marca: SD Biosensor Fabricante: SD Biosensor Inc. República de Corea	Kit sistema de monitoreo de glucosa en sangre: SD CodeFree Blood Glucose Monitoring System (sin tiras reactivas) Número de catálogo: 01GC110	Cada kit Incluye: 1 Medidor (glucómetro) 1 Tira de prueba 1 Batería 1 Dispositivo de punción 1 grupo de Lancetas Documentación impresa para el usuario	Lote No. 1033762AC1	133 kits	Autorización Fabricante Folio: 19 Lista de empaque Folio: 20 Descripción Folio: 156-161 Manual del Usuario Folio: 194-197
	Kit de tiras reactivas: SD CodeFree Blood Glucose Test Strip Número de catálogo: 01GS11	Cada kit contiene 50 tiras reactivas.	Son 3 lotes distintos: Lote 1: No. 1033741AC1 Lote 2: No. 10333U2AC1 Lote 3: No. 1033621AC1	39 kits 41 kits 41 kits	
	Kit de dos soluciones control: STANDARD Glucose Control Solution - Level (niveles) M y H Número de catálogo: 01GCS10	Cada kit tiene un frasco de cada tipo de solución	Lote No. 1G03881AC1	20 kits	

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fabricante (Marca)	Nombre del producto y modelo	Componentes del producto	No. de Lote*	Cantidad por tipo de unidad	Información detallada
Marca: SD Biosensor Fabricante: SD Biosensor Inc. República de Corea	Kit sistema de monitoreo de glucosa en sangre STANDARD GlucoNavii GDH Blood Glucose Monitoring System (sin tiras reactivas) Número de catálogo: 01GC30	Cada kit Incluye: 1 Medidor (glucómetro) 1 Tira de prueba 2 Baterías 1 Dispositivo de punción 1 grupo de Lancetas Documentación impresa para el usuario.	Lote No. 10535W1AC1	133 Kits	Autorización Fabricante Folio: 19 Lista de empaque Folio: 20 Descripción Folio: 162-167 Manual del Usuario Folio: 199-202
	Kit tiras reactivas: STANDARD GlucoNavii GDH Blood Glucose Test Strip Número de catálogo: 01GS30	Cada kit contiene 50 de tiras reactivas	Son 4 lotes distintos: Lote 1: 10537U1AC1 Lote 2: 10537S1AC1 Lote 3: 10533N1AC1 Lote 4: 10536E1AC1	4 kits 39 kit 41 kit 41 kit	
	Kit de dos soluciones control: STANDARD GlucoNavii Control Solution - Level (Niveles) 2, 3 Número de catálogo: 01GCS20	Cada kit tiene un frasco de cada tipo de solución	Lote No. 1GD36F1AC1	20 kits	

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fabricante (Marca)	Nombre del producto y modelo	Componentes del producto	No. de Lote*	Cantidad por tipo de unidad	Información detallada
Marca: Care Sens Fabricante: iSens Inc., República de Corea	Kit sistema de monitoreo de glucosa en sangre: CareSens N Eco Meter (sin tiras reactivas) Código del producto: 345508	Cada kit Incluye: 1 Medidor (glucómetro) 1 Tira de prueba 1 Batería 1 Dispositivo de punción 1 grupo de Lancetas Documentación impresa para el usuario	Lote No. F066401L	32 kits	Autorización Fabricante Folio: 22 Lista de empaque Folio: 23 Descripción Folio: 167 Manual del Usuario Folio:
	Kit sistema de monitoreo de glucosa en sangre: CareSens N Premier Meter (sin tiras reactivas) Código del producto: 345491	Cada kit Incluye: 1 Medidor (glucómetro) 1 Tira de prueba 1 Batería 1 Dispositivo de punción 1 grupo de Lancetas Documentación impresa para el usuario	Lote No. F107401L	32 kits	
	Tiras reactivas CareSens N Código del producto: 345104-201	Cada vial contiene 50 tiras reactivas.	Son 3 lotes distintos: Lote 1: No. UA13LL99A Lote 2: No. UA28LM45A Lote 3: No. UY10LM74C	70 viales 70 viales 80 viales	
	Frasco de solución de control CareSens Middle Código del producto: 118571	Cada frasco viene en su caja y contiene 2,5 ml de solución control con nivel normal de azúcar.	Son 2 lotes distintos: Lote 1. CSUY11AM Lote 2. CSWL12AM	20 frascos 20 frascos	
	Frasco de solución de control CareSens L Código del producto: 118573	Cada frasco viene en su caja y contiene 2,5 ml de solución control con nivel normal de azúcar.	Son 2 lotes distintos: Lote 1. CSUA19BL Lote 2. CSWL12AL	20 frascos 20 frascos	

*Los números de lote de algunos productos pueden no ser definidos de antemano o ser distintos a los aquí reportados para ajustar el proceso a la fecha de expiración más conveniente.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fabricante (Marca)	Nombre del producto y modelo	Componentes del producto	No. de Lote	Cantidad por tipo de unidad	Información detallada
Marca: Nova Biomedical Fabricante Nova Biomedical Corporation, USA	Kit sistema de monitoreo de glucosa en sangre: Nova StatStrip Xpress2 Referencia del producto: 56508	Cada kit Incluye: 1 Medidor (glucómetro) 1 Batería Libro de instrucciones para el usuario.	Lote No. por definir*	6 kits	Lista de empaque Folio: 24,25 Descripción Folio: 176-188 Manual del Usuario Folio: 243-367
	Tiras reactivas: Nova StatStrip Glucose Test Strips Referencia del producto: 42214	Cada vial contiene 50 de tiras y van 2 viales viales por caja.	Lote No. 0322144309*	33 cajas	
	Solución control: StatStrip Glucose Control Solution Level (nivel) 1 Referencia del producto: 46947	Cada frasco viene en su caja y contiene 4 ml de solución control con nivel 1 (low): hipoglucémico	Lote No. por definir*	12 cajas	
	Solución control: StatStrip Glucose Control Solution Level (nivel) 2 Referencia del producto: 46948	Cada frasco viene en su caja y contiene 4 ml de solución control con nivel 2 (normal): normoglucémico	Lote No. por definir*	12 cajas	
	Solución control: StatStrip Glucose Control Solution Level (nivel) 3 Referencia del producto: 46949	Cada frasco viene en su caja y contiene 4 ml de solución control con nivel 3 (high): hiperglucémico	Lote No. por definir*	12 cajas	

*Los números de lote de algunos productos pueden no ser definidos de antemano o ser distintos a los aquí reportados para ajustar el proceso a la fecha de expiración más conveniente.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fabricante (Marca)	Nombre del producto y modelo	Componentes del producto	No. de Lote	Cantidad por tipo de unidad	Información detallada
Marca: Ascencia Diabetes Care Fabricante: Ascencia Diabetes Care Holdings AG, Suiza.	Kit del medidor de glucosa en sangre: Contour Next ONE	Cada kit Incluye: 1 Medidor (glucómetro) 1 paquete con 10 tiras reactivas Contour Next 1 Dispositivo de punción: microlet next 1 paquete de 10 lancetas Documentación impresa para el usuario 1 funda para el kit	Lote No. DP03S206P*	6 Kits	Lista de empaque Folio: 24,25 Descripción detallada Folio: 176-188 Manual del Usuario Folio: 369-371
	Tiras reactivas: Contour Next strip	Cada vial viene en su caja y contiene 50 de tiras reactivas.	Lote No. DP2CPEG08A*	65 viales	
	Solución control: Contour Next Control Solution Level (nivel) 1	Cada frasco viene en su caja y contiene 2,5 ml de solución control con nivel bajo de azúcar. bajo = niedrig	Lote No. por definir*	12 frascos	
	Solución control: Contour Next Control Solution Level (nivel) 2	Cada frasco viene en su caja y contiene 2,5 ml de solución control con nivel alto (hoch) de azúcar.	Lote No. por definir*	12 frascos	

*Los números de lote de algunos productos pueden no ser definidos de antemano o ser distintos a los aquí reportados para ajustar el proceso a la fecha de expiración más conveniente.

Esta sala Solicita se realicen los siguientes ajustes al protocolo y se remita la versión final:

- Ajustar cronograma tiempo Invima y tiempo importación
- Certificado de habilitación de los servicios a incluir en la investigación.
- Corregir en las páginas 90 y 99, la palabra **tememos** por **tenemos**.
- Unificar las siglas CRF y FRC

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.8 William Orlando Quiroga en calidad de representante legal de L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S mediante radicado **20231260493** presenta respuesta al numeral 3.1 del acta 10 de 2023 de la SEDMRDIV para obtener el concepto técnico de RDIV categoría III, del producto Combo de prueba en casete de sífilis y VIH 1.2 (Sangre entera/suero/plasma). Marca JUSCHEK como reactivo categoría III para uso en laboratorio Clínico

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se emite concepto técnico **NO favorable** para el producto Combo de prueba en casete de sífilis y VIH 1.2 (Sangre entera/suero/plasma). Marca JUSCHEK como reactivo categoría III para uso en laboratorio Clínico, debido a que no dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos 1 y 2 del numeral 3.1 del Acta 10 de 2023.

#1. CORREGIR LA SOLICITUD CON BASE EN LO DESCRITO EN EL TÍTULO DEL INSERTO. El inserto adjuntado de la prueba solo hace referencia a la prueba de VIH/1/2/0. No menciona la prueba de SIFILIS, como lo describe la solicitud de concepto técnico. [NO SUBSANADO.](#)

#2. CORREGIR LA REDACCIÓN EN TODO EL DOCUMENTO DESDE EL TÍTULO VIH 1.2, POR EJEMPLO: VIH 1/2. No hacen modificación al uso de la denominación internacional para VIH 1/2/0. [NO SUBSANADO.](#)

#3. RENGLON 1.: AGREGAR ...DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS VIH-1 Y VIH-2. [SUBSANADO.](#)

#3. TIENE INCONSISTENCIAS EN LA TRADUCCIÓN. RENGLONES EN AMBOS IDIOMAS EN ESPAÑOL Y EN INGLÉS. [SUBSANADO](#)

#4. SE DEBE DILIGENCIAR COMPLETAMENTE EL FORMULARIO FM-082. [SUBSANADO](#)

Por lo anterior, el usuario debe iniciar nuevamente su trámite, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 de 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", el cual cita:
“(…)

23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...)

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231259907** presenta notificación de la actualización de la póliza, adicionando información con el radicado **20231281584** e ID 6QS-Q9V-S64V 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 la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la actualización de la póliza W IBCLT 21007 para el 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” en los sitios de investigación Promotora Clínica de las Américas y Clínica de Medellín, c con vigencia del 01 de abril de 2021 hasta el 30 de junio de 2024.

3.10 Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS Scientific, SAS mediante radicado **20231262112** presenta informe periódico del estudio y la ampliación de información sobre “DAIse gen 2” como respuesta a los requerimientos de la sala en el numeral 3.5 del acta 13 de 2023, relacionado con la solicitud de aprobación de la enmienda (Protocolo de investigaciones DAISe 101929 Rev C) al estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe que incluye la nueva versión del dispositivo es el dispositivo DAISe 2

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el informe de seguimiento a la fecha con los resultados obtenidos con la versión del protocolo inicialmente aprobado y el dispositivo médico “DAIse gen 1”.

Acerca del DAISe gen 2, la Sala reitera el concepto del numeral 3.5 del acta 13 de 2023 en lo referente a que “Para determinar la seguridad y eficacia del dispositivo médico “DAIse gen 2”, se debe radicar un estudio nuevo, porque la vía regulatoria no es a través de una enmienda, respecto de los cambios realizados al dispositivo médico que incluyen:

- ***Mayor longitud el sistema/cable de colocación.***
- ***Modificación de la proporción de fibras del cartucho DAISe***
- ***Se hizo compatible con un catéter de colocación más pequeño y maniobrable de 0,027”***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.11 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231268295** realiza notificación del evento adverso serio de desplazamiento del dispositivo médico sujeto 03-013 “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el evento adverso desplazamiento del dispositivo médico presentado con el sujeto 03-013 dentro 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”, queda en estado abierto, para lo cual se requiere la siguiente información:

- Carta de sometimiento a comité de ética y carta de respuesta del Comité de Ética
- Análisis de Causas
- Explicar: A dónde migro el dispositivo, nivel de migración y qué distancia migró.
- Plan de Acciones correctivas y preventivas
- Formato correspondiente para la notificación de eventos adversos en investigación clínica [ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos](#)

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268838** realiza notificación Eventos Adversos No Serios para el trimestre Julio- septiembre 2023 en los Sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín 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 la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte de los EANS en la Clínica de las Américas, los cuales quedan en estado abierto y el reporte de ausencia de EANS para la Clínica Medellín, para el trimestre Julio- septiembre 2023 dentro 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”. En este sentido, los eventos adversos: trastorno de ansiedad y Trombosis venosa en miembro superior derecho posterior a catéter PICC, quedan en estado abierto hasta que se allegue la información para el respectivo cierre. Se debe allegar la respuesta emitida por el comité de ética.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.13 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268142** realiza notificación de Eventos Adversos No Serios para el trimestre julio-septiembre 2023 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe del: Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte de EANS para el trimestre julio-septiembre 2023 en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales. Se debe allegar la respuesta emitida por el comité de ética.

3.14 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231270219** notifica el reporte de eventos Adversos No Serios para el trimestre Julio-septiembre 2023 en el Sitio de Investigación Neurodinamia, 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte de EANS para el trimestre julio-septiembre 2023 en el Sitio de Investigación Neurodinamia, 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). Se debe allegar la respuesta emitida por el comité de ética.

3.15 Jairo Ruiz Estrada en calidad de representante legal de NAMSA Mediante radicado **20231266681** informan sobre el cierre de los centros de Angiografía de Occidente y Fundación Cardioinfantil dentro de la investigación clínica con título "Reparación Cordal para Reparación Transcatéter de Válvula Mitral (TMVr)".

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el informe de cierre de los centros de Angiografía de Occidente y Fundación Cardioinfantil dentro de la investigación clínica con título "Reparación Cordal para Reparación Transcatéter de Válvula Mitral (TMVr)", por decisión del patrocinador.

3.16 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268751** realiza la notificación inicial de evento adverso serio "Reingreso hospitalario por dolor oncológico no controlado, anemia severa, disfunción de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

nefrostomía e infección urinaria” del sujeto 003-009 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe la notificación inicial de evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor oncológico no controlado, anemia severa, disfunción de nefrostomía e infección urinaria” del sujeto 003-009 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”, el cual queda en estado abierto hasta tanto se allegue la información para su respectivo cierre.

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20231268760** presenta a la Sala Especializada el informe de Seguimiento o Cierre de Estudios Clínicos con Dispositivos Médicos (Protocolos) ASS-RSA-FM134 con el estado actual del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia)

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el informe de estado actual del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia)

3.18 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231271126** realiza la notificación del informe de eventos adversos no serios del periodo del 21 junio y 21 de septiembre de 2023 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el informe de eventos adversos no serios del periodo del 21 junio y 21 de septiembre de 2023 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica. Se debe allegar la respuesta emitida por el comité de ética y el reporte de cierre de los eventos adversos “anemia”, “mareo” y “dolor de cabeza” asociados la sujeto 001-007.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Así mismo, se solicita a cada investigador principal remitir un informe de análisis de las fallas de selección presentadas en cada centro de investigación.

Se debe remitir la actualización de la póliza de responsabilidad civil, dado que se encuentra vencida con fecha 1 de octubre de 2023.

3.19 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231270607** presenta respuesta a los requerimientos del acta 10 de 2023, numeral 3.19 sobre los eventos adversos no serios del periodo junio 2022 y junio 2023 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

***CONCEPTO:* Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se reciben las respuesta a los requerimientos del acta 10 de 2023, numeral 3.19 sobre los eventos adversos no serios del periodo junio 2022 y junio 2023 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica. Se debe allegar la respuesta emitida por el comité de ética y el reporte de cierre de los eventos adversos “anemia”, “mareo” y “dolor de cabeza” asociados la sujeto 001-007.**

3.20 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231269594** presenta el reporte trimestral de eventos adversos (“EAS”) serios y no serios (“EANS”) en Cero (0) PERIODO: Enero - marzo de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

***CONCEPTO:* Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte trimestral de eventos adversos (“EAS”) serios y no serios (“EANS”) en Cero (0) PERIODO: Enero - marzo de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec. Se debe allegar la respuesta emitida por el comité de ética.**

3.21 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicados **20231269253** y **20231285393** realiza la notificación de cierre de evento adverso serio “Reingreso hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon” del sujeto 003-009 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

notificación de cierre de evento adverso serio “Reingreso hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon” del sujeto 003-009 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”

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicados **20231269258** y **20231285397** realiza la notificación del cierre del evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor oncológico no controlado, anemia severa, disfunción de nefrostomía e infección urinaria” del sujeto 003-009 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la notificación de cierre de evento adverso serio “Reingreso hospitalario, sospecha de recurrencia metastásica de cáncer de colon” del sujeto 003-009 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”

3.23 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231285493** presenta el desistimiento de presentación para la evaluación de “Estudio clínico primera vez en humanos de enVVen Medical Corporation para evaluar la seguridad de la endoprótesis transcáteter de válvula venosa anti-reflujo (TAVVE – FIH)

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la notificación de desistimiento del “Estudio clínico primera vez en humanos de enVVen Medical Corporation para evaluar la seguridad de la endoprótesis transcáteter de válvula venosa anti-reflujo (TAVVE – FIH), por decisión del patrocinador.

3.24 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231282672** presenta desistimiento de presentación para la evaluación de estudio “Estudio de la Endoprótesis de Válvula Venosa Antirreflujo Quirúrgica de Hancock Jaffe (SAVVE)” (el “Estudio”), protocolo: P061 Rev E, 20 de agosto de 2021.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la notificación de desistimiento del “Estudio de la Endoprótesis de Válvula Venosa

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Antirreflujo Quirúrgica de Hancock Jaffe (SAVVE)” (el “Estudio”), protocolo: P061 Rev E, 20 de agosto de 2021, por decisión del patrocinador.

3.25 Jairo Alberto Colorado Castaño en calidad de representante legal de GENTECH S.A.S mediante radicado **20231285502** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro evalúe y emita concepto técnico de RDIV categoría III, del producto Dengue IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold method) / Kit de prueba rápida de dengue IgG/IgM (Método del oro coloidal) para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se emite concepto técnico FAVORABLE para el producto Dengue IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal gold method) / Kit de prueba rápida de dengue IgG/IgM (Método del oro coloidal) para uso en laboratorio clínico.

3.26 La división de servicios logísticos de la Vicerrectoría Administrativa de la Universidad de Antioquia mediante radicado **20231200157** solicitan la autorización para importar un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva para realización del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA” a realizarse en la Universidad de Antioquia en alianza con Oxford y UCL en el Reino Unido.

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autoriza la importación de un kit con 2 cajas cada una con 200 tubos para recolectar saliva dentro del estudio de investigación “EVALUACIÓN DEL ROL DE FACTORES GENÉTICOS Y FENOTÍPICOS EN LA ETIOLOGÍA DE LA ALGESIA EN POBLACIÓN COLOMBIANA”.

Se solicita en el término de un (1) mes a partir de la publicación de la presente acta, allegar a esta Sala un informe del estado actual del estudio a nivel global.

3.27 Carolina Castro Rivera en calidad de representante legal suplente de Becton Dickinson de Colombia LTDA BD mediante radicado **20231198236** solicita se analice si la propuesta de realizar un “estudio observacional” con Dispositivos médicos que ya cuentan con Registro Sanitario usando “remanentes de muestras de origen humano de tipo sangre periférica, ganglio linfático y médula ósea, que proceden de pacientes previamente diagnosticados y quienes han manifestado su consentimiento de manera documentada hacia la institución encargada de la recolección” requiere o no de “algún tipo de aprobación de la Sala Especializada

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que con el fin de determinar el camino regulatorio a seguir se debe

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

remitir el protocolo de investigación que se pretende realizar indicando como mínimo:

Resumen de la investigación, se debe explicar el objetivo del estudio, la necesidad no satisfecha, la población objeto y su relación con la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes, información del dispositivo médico objeto de investigación, previa aprobación por parte de un Comité de Ética, además del consentimiento informado del paciente, el tratamiento de los datos del paciente y la confidencialidad del manejo de la información de la historia clínica que se revisará (recordar que en Colombia, la historia clínica de un paciente, es confidencial) y la póliza de responsabilidad civil entre otros según aplique, en el FM085 - Formato De Presentación y Evaluación Protocolos de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el cual puede ser consultado y descargado en el siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/ASS-RSA-FM85.doc> . Diligenciar los ítems según apliquen.

Asimismo, se recuerda que toda investigación en salud debe cumplir también con lo contemplado en el Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

3.28 Oscar Felipe Arroyave en calidad de representante legal de Spectrum Group Colombia S.A. mediante Radicado 2023114924 solicita reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.11 del acta No. 3 de 15 de febrero de 2023, relacionado con la reclasificación del producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS USP I-GLO (TIRAS OFTALMICAS DE FLUORESCEINA SÓDICA USP I-GLO), como Medicamento.

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

3.29 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231281654** realiza la notificación de reporte de desviaciones en Cero (0) período: Junio - Septiembre de 2023 ante la honorable Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte de desviaciones en Cero (0) período: Junio - Septiembre de 2023 ante la honorable Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

In-Vitro, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.30 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231282917** realiza ante la honorable Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la notificación de pausa de actividades de reclutamiento del Estudio, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se acepta la notificación de suspensión de reclutamiento en todos los centros de investigación. En este sentido, la suspensión se mantendrá hasta que se cuente con el resultado de la investigación de la migración del dispositivo médico en el sujeto 003-013.*

Para llevar a cabo los exámenes diagnósticos Ecografía y Rayos X a criterio del investigador principal, la Sala solicita presentar una enmienda a la última versión del protocolo y del consentimiento informado.

3.31 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231281600** presenta reporte de desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se ACEPTAN las respuestas a los requerimientos del acta 8 del 14 de junio de 2023, respecto de las acciones correctivas/preventivas presentadas ante las desviaciones identificadas en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, por lo que se da por subsanado.*

No obstante, se debe contar con los registros de las evidencias de la aplicación de los procedimientos propuestos para la identificación y manejo de las desviaciones; así como, la actualización de las capacitaciones al equipo investigador.

3.32 Mauricio Sanabria Arenas en calidad de representante legal de RTS SAS mediante radicado **20231282124** presenta informe trimestral de Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro,*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

conceptúa que se acepta el informe trimestral de Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto

3.33 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231282133** presenta respuesta a los requerimientos del numeral 3.19 del acta 12 de 2023 relacionadas con el informe de seguimiento y cierre del evento adverso serio del sujeto 01-013 en el sitio Cediul S.A.S. en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos del numeral 3.19 del acta 12 de 2023 relacionadas con el informe de seguimiento y cierre del evento adverso serio del sujeto 01-013 en el sitio Cediul S.A.S. en el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

3.34 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, con radicado **20231282902** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la actualización del Evento Adverso 03-013 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el evento adverso desplazamiento del dispositivo médico presentado con el sujeto 03-013 dentro 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”, queda en estado abierto, para lo cual se requiere la siguiente información:

- **Carta de sometimiento a comité de ética y carta de respuesta del Comité de Ética**
- **Análisis de Causas y el análisis completo por parte del investigador principal**
- **Explicar: A dónde migro el dispositivo, nivel de migración y qué distancia migró.**
- **Plan de Acciones correctivas y preventivas**
- **Formato correspondiente para la notificación de eventos adversos en investigación clínica [ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos](#)**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

A CONTINUACIÓN, SE LISTAN LOS TRÁMITES QUE NO ALCANZARON A SER REVISADOS DURANTE LA PRESENTE SESIÓN:

3.35. La Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para determinar si el producto, THEALOEZ DUO / LUBRICANTE E HIDRATANTE OCULAR, (Trehalosa 3%, Hialuronato de sodio 0,15%, Cloruro de sodio, Trometamol, Ácido Clorhídrico, Agua) con radicados 20221282273 y 20231224112, es considerado un Dispositivo Médico u otra Tecnología, y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre el producto, THEALOEZ DUO / LUBRICANTE E HIDRATANTE OCULAR, (Trehalosa 3%, Hialuronato de sodio 0,15%, Cloruro de sodio, Trometamol, Ácido Clorhídrico, Agua), para la sesión ordinaria del 13 de diciembre de 2023.

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

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

3.36 La Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para que se aclare si la indicación de "limpieza y desinfección de la piel" con agentes como **CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA**, caso de toallas, hisopos, aplicadores con indicación de uso sobre piel intacta como preparación de pacientes a ser sometidos a intervención quirúrgica a fin de reducir el riesgo de infecciones cutáneas y como preparación de la piel para inserciones de catéteres, se encuentra enmarcada en "Indicaciones terapéuticas", así mismo definir "acción mecánica" según lo establecido en el acta conjunta No. 1 de 2021

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la indicación de “limpieza y desinfección de la piel” con agentes como CLORHEXIDINA, ALCOHOL ISOPROPÍLICO y YODOPOVIDONA, caso de toallas, hisopos, aplicadores), para la sesión ordinaria del 13 de diciembre de 2023.*

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

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

3.37 La Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, sobre el producto **FITOSTIMOLINE PLUS GASAS**, Radicado 20211284418 y **FITOSTIMOLINE PLUS CREMA** Radicado 20211285025 con el fin de re conceptuar si el producto se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento, producto Fitoterapéuticos u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre los productos FITOSTIMOLINE PLUS GASAS, y FITOSTIMOLINE PLUS CREMA, para la sesión ordinaria del 13 de diciembre de 2023.*

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

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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...”

3.38 La Ingeniera Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro determinar si los productos, “**SWASH® PERINEUM®**”, que contiene dimeticona al 3%, (ácido hialurónico, hidrogel y arcilla natural) propuestos para la prevención de las dermatitis asociada a la incontinencia urinaria y fecal son considerados dispositivos médicos u otra Tecnología en salud y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre el producto “SWASH® PERINEUM®”, para la sesión ordinaria del 13 de diciembre de 2023.

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

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

3.39 La Ingeniera Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.33 del acta No. 8 del 14 de junio de 2023), sobre el producto **IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA** y ampliar la información sobre la clasificación del producto como dispositivo médico riesgo IIb, considerando que se trata de un producto fabricado a la medida de acuerdo con la información allegada con los radicados No. 20231261062 y 20221277407.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto final sobre el producto IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA, para la sesión ordinaria del 13 de diciembre de 2023.*

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

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

AUDIENCIAS.

3.40. La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recibe en audiencia a la CRO LA RESEARCH S.A.S. para ampliar información sobre el "Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos Abdominales" revisando lo solicitado mediante radicados **20231259343** y **20231259332**

Siendo las 17:00 del 15 de noviembre de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16