



COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 4

Fecha: 15 de marzo de 2023

Hora: 8:00 am

Lugar: Sala de Juntas Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 8:00 a.m. del 15 de marzo 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.3 de fecha 15 de febrero de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3. TEMAS A TRATAR

- 3.1** La Sala Especializada de acuerdo con el numeral 3.1 del acta 1 del 18 de enero de 2023, realiza la evaluación integral de la versión (Código P109 Revisión D) del **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVveno Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)”** (el **“Estudio”**), incluyendo la solicitud de Julio G. Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante el radicado **20231001587** con ID: **EZ2-8JX-1J74**, acerca de la activación de la clínica Farallones S.A como centro de investigación dentro del citado estudio.
- 3.2** Julio G. Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante el radicado **20231001587** con ID: **H1B-DGT-ZDLQ**, solicita la aprobación del estudio de seguridad de Primera Vez en Humanos de un novedoso tratamiento usando el sistema EndoCoat TM stent por debajo de la rodilla para lesiones De-Novo y Re-estenóticas (HuNTER) (el **“Estudio”**).
- 3.3** Julio G. Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante el radicado **20231026787** con ID: **QL8-92W-EAYY**, presenta el reporte consolidado de eventos adversos no serios presentados en el periodo comprendido entre julio y diciembre de 2022 del estudio Clínico: **“Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System”** (el **“Estudio”**).
- 3.4** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante el radicado **20231026794** con ID: **R7S-Q6N-QVNN**, presenta el reporte de consolidado de la desviaciones en el periodo comprendido entre julio y diciembre de 2022 del **Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec** (el **“Estudio”**).
- 3.5** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicados **20221157508** y **20231046841** con ID: **L1P-N1W-N1D1** presentan el informe periódico de seguimiento 25 Meses para el reporte semestral entre julio y diciembre del 2022 en los estudios **Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec** (el **“Estudio”**) y el **Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec** (el **“Estudio”**).
- 3.6** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante el radicado **20221283049** con ID: **9EN-9LN-MB1V**, solicita la aprobación de la enmienda relacionada con una extensión del estudio **Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia**
- 3.7** La Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez, en calidad de Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante radicado 202324400206851, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Reactivos de Diagnóstico In Vitro estudiar la posibilidad de incluir el producto “**Hilo de Marcapaso**” como dispositivo vital no disponible, dada la reducida oferta de este dispositivo médico por parte de los tres titulares de registro sanitario

- 3.8** Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado **20231047734** con ID: **777-9MQ-W3NL**, notifica el informe periódico de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1 del acta 15 del 22 de noviembre, del estudio: Protocolo clínico CTP-001 “**Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único grupo utilizando REBUILD™ para el cierre de la pared abdominal tras laparotomía Media**”.
- 3.9** Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado **20231047093** con ID: **9XW-S2Z-TBM7**, solicita aprobación de nuevos investigadores bajo el protocolo C del 13 de septiembre de 2021, dentro del “**Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único grupo utilizando REBUILD™ para el cierre de la pared abdominal tras laparotomía Media**”.
- 3.10** Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicados **20231063500** con ID: **2P9-G1J-NL57** y **20231046760** con ID: **879-AMD-PAJ4**, notifica el cierre del evento adverso serio “colección hepática” sujeto 003-001 dentro del estudio REBUILD CTP-0001 “**Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la pared abdominal tras laparotomía oncológica**”.
- 3.11** Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231063971** con ID: **8ZE-3J4-QSXP**, notifica un evento adverso serio “Trombosis de la vena esplénica,” del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín relacionado al “**Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica**”
- 3.12** Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado **20231047793** con ID: **E4B-MSW-LUQA**, notifica un evento adverso serio “Trombosis de la vena esplénica,” del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín relacionado al “**Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica**”
- 3.13** Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado **20231046698** con ID: **QBM-JR4-HWVR**, notifica un evento adverso serio “Infección del Sitio Operatorio del trayecto de inserción del dren del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín dentro del “**Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica**”

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



- 3.14** TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA S.A.S., mediante radicado **20231076055** con ID: **ZQW-7LB-3J63**, solicita concepto técnico especializado como reactivo categoría III, para el producto Human immunodeficiency Virus 1/2 Antibody Test: HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test (Colloidal gold)
- 3.15** Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado **20231002939** con ID: **9NP-X6S-VME7**, remite respuesta al numeral 3.2 del Acta #14 del 16 noviembre 2022 sobre enmienda presentada en radicado L9Z-NJ2-1DTX asociada al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcáteter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.
- 3.16** Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado **20231004664** con ID: **2RH-5E4-5W5Y**, notifica el informe de seguimiento del estudio **Reparación de cuerdas para la reparación Transcatéter de válvula mitral (rTVM) de pipeline Medical Technologies Inc.**
- 3.17** Julio Martinez-Clark en calidad de representante legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicado **20231047862** con ID: **UZ8-LQB-TSUE** respuesta a los requerimientos emitido en el numeral 3.6 del Acta 16 de 2022, sobre la solicitud de aprobación de la enmienda Rev E del Estudio, en el sentido de aclarar el punto pendiente por resolver acerca de la consideración de la Sala acerca de que el evento presentado en el sujeto 002-002 es un evento adverso serio, dentro del **Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”)**.
- 3.18** Julio Martinez-Clark en calidad de representante legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS mediante el radicado **20231046658** con ID: **512-UUY-VX22**, notifica reporte de eventos adversos no serios (EANS) comprendidos entre los meses de julio a diciembre del estudio **Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia - (El “Estudio”)**.
- 3.19** RAFAEL MAURICIO SANABRIA ARENAS Gerente de Asuntos Científicos RTS SAS, mediante el radicado **20221285538** con ID: **Y19-2EP-RPVA**, solicita aprobación de cambio de dos investigadores locales del estudio en referencia con relación a **“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”**.
- 3.20** Javier Cely representante de Baxter Healthcare Corporation mediante radicado **20231001404** remite informe periódico de Seguimiento del estudio **Experimento clínico, multicéntrico, aleatorizado, controlado, abierto, de pacientes prevalentes en diálisis peritoneal (DP) que utilizan la aplicación para dispositivos móviles**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



para pacientes (PMA) versus un grupo de pacientes con el cuidado en salud estándar: un estudio piloto.

- 3.21** Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A.S, mediante el radicado **20231009823** con ID: **64U-ZA9-G4Q2**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión 1.0 E, del 30 de abr del 2022 con relación al Protocolo clínico CTP **001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos Abdominales”**
- 3.22** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala conceptuar sobre el producto **LARVAS DE PHAENICIA**, en el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.
- 3.23** Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala conceptuar sobre el producto **SAUNA INFRARROJO** con radicado **20221253797** para establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.
- 3.24** José German Vargas Representante de Philips Colombia S.A.S, mediante radicado **20231021446**, solicita se reconsidere el concepto de las “Bolsas para Recolección y Almacenamiento de Leche Materna” emitido en el numeral 3.7 del Acta 3 de 2022.

Desarrollo de la orden del día

3.1 La Sala Especializada de acuerdo con el numeral 3.1 del acta 1 del 18 de enero de 2023, realiza la evaluación integral de la versión (Código P109 Revisión D) del “**Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVen Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa Anti-reflujo (TAVVE - FIH)**” (el “**Estudio**”), incluyendo la solicitud de Julio G. Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante el radicado **20231001587** con ID: **E22-8JX-1J74**, acerca de la activación de la clínica Farallones S.A como centro de investigación dentro del citado estudio

CONCEPTO: Una vez revisados los documentos:

- **“Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de enVVen Medical Corporation para Evaluar la Seguridad de la Endoprótesis Transcatéter de Válvula Venosa**

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Anti-reflujo (TAVVE - FIH)” (el “Estudio”) versión D, ID: P109 del 10 noviembre 2022

- **Manual del investigador Sistema enVVe versión C fecha 2022-11**
- **Consentimiento informado del estudio versión 4, del 27 de octubre de 2022 (para todos los centros),**

No se evidencia congruencia en el alcance del estudio respecto de seguridad y eficacia/desempeño del dispositivo médico, ni del diseño experimental utilizado, toda vez que se encuentra en algunos documentos como un estudio observacional cuando en realidad se llevara a cabo la intervención de sujetos y no el seguimiento de pacientes ya implantados. Algunos hallazgos son:

- **Propósito presentado en el manual del investigador revisión C (Pagina 908/1179): “El propósito de este estudio es un estudio observacional para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo del sistema enVVe y el tratamiento de la insuficiencia venosa profunda crónica en pacientes a los que se les ha implantado la válvula enVVe por vía percutánea después de 2 años”**
- **El Propósito presentado en el protocolo del estudio revisión D (Pagina 497/1179) describe: “Evaluar la seguridad del sistema enVVe en pacientes con C4b-C6 que presentan insuficiencia venosa crónica (IVC) profunda. El sistema enVVe proporciona un enfoque de tratamiento mínimamente invasivo para este proceso patológico y está formado por los siguientes componentes: el sistema de administración enVVe, el cono nasal enVVe, los accesorios del sistema de administración enVVe, el sistema de engarce enVVe y la válvula venosa transcatéter enVVe (tamaño 9 mm y 10 mm). La válvula venosa transcatéter enVVe se denominará en este documento “válvula enVVe”. El estudio también explorará el rendimiento del sistema enVVe en pacientes C4b-C6 que presentan insuficiencia venosa crónica profunda (IVC)”**

Por lo anterior, la Sala Especializada conceptúa que los hallazgos no permiten establecer de una manera definitiva la naturaleza del estudio sometido, por lo cual, habiéndose agotado la fase de requerimientos el trámite se considera finalizado. Es decir, que de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente¹ el interesado deberá reiniciar el trámite ante esta Sala.

3.2 Julio G. Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioacces Colombia SAS, mediante el radicado 20231001587 con ID: H1B-DGT-ZDLQ solicita la aprobación del estudio de seguridad de Primera Vez en Humanos de un novedoso tratamiento usando el sistema EndoCoat TM stent por debajo de la rodilla para lesiones De-Novo y Re-estenóticas (HuNTER)(el “Estudio”).

¹ **ARTÍCULO 17. Peticiones incompletas y desistimiento tácito. Ley 1755 de 2015**
ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la aprobación del protocolo “Estudio de seguridad de primera vez en Humanos de un Novedoso Tratamiento usando el sistema Endocoat TM de Stent por debajo de la rodilla para Lesiones de Novo y Reestenóticas (Hunter) (el estudio)”

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...”

3.3 Julio G. Martínez-Clark en calidad de representante legal de Bioacces Colombia, SAS, mediante el radicado **20231026787** con ID: **QL8-92W-EAYY** presenta el reporte consolidado de eventos adversos no serios ocurridos en el periodo comprendido entre julio y diciembre de 2022 del **Estudio Clínico: “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System”** (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la **SEDMRDIV** conceptúa que se da por recibido el reporte de Eventos Adversos No Serios - Periodo Julio-diciembre de 2022 durante el desarrollo del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”), discriminados así:

- **3 eventos ocurridos en el centro Cediul, dos de ellos no serios (sujetos 01-001 y 01-036) y UNO SERIO (01-022 relacionado con migración del dispositivo, documentado y reclasificado por el interesado).**
- **En el Centro Imbanaco se reportan 4 eventos adversos no serios de los sujetos 02-029, 02-010, 02-014 y 02-022.**

Al respecto se requiere que alleguen para cada evento adverso serio, el análisis causal, las medidas preventivas y correctivas adoptadas, el pronunciamiento del Comité de Ética en Investigación de cada centro de investigación, frente al evento adverso y al análisis causal y por último, el estado de salud actual de los sujetos de

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



investigación, comprometidos en los diferentes eventos adversos serios o no serios.

Es importante recalcar que en el sujeto 01-022 sucedió un EVENTO ADVERSO SERIO, y que ha sido presentado como no serio, por lo tanto, se requiere el análisis del caso y el concepto final por parte del patrocinador.

Se recuerda que se tiene un compromiso para mantener oculta la identificación de los sujetos, en todos los documentos. Esto no ocurrió en uno de los formatos que contenían información del sujeto 02-014, del cual se pudo leer su nombre y apellido.

Adicionalmente la sala requiere que se remita el plan de mejora con relación a esta desviación y el uso del formato establecido por el Invima en el programa Nacional de Tecnovigilancia para el reporte trimestral de eventos adversos no serios.

Por todo lo anterior este reporte de eventos no serios y serios, queda ABIERTO hasta tanto no se dé respuesta satisfactoria a lo solicitado.

3.4 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS mediante el radicado 20231026794 con ID: **R7S-Q6N-QVNN** presenta el reporte del consolidado de las desviaciones ocurridas en el periodo comprendido entre julio y diciembre de 2022 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDFRAFIL™ de ReGelTec (el “Estudio”).

CONCEPTO: *Una vez revisado y analizado el reporte de Desviaciones - Periodo Julio-Diciembre de 2022 del “Estudio de Seguridad y Rendimiento ReGelTec HYDRAFIL™ System” (el “Estudio”), la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro lo da por recibido y solicita se aclare la siguiente información:*

De las acciones correctivas/preventivas:

- *Se requiere se especifique a qué hacen referencia cuando plantean “un nuevo calculador de ventana”*
- *Precisar cuál es la directriz específica de agendar las citas “lo más pronto posible” dentro del periodo de ventana.*
- *Describir de manera precisa las acciones correctivas, preventivas y de mejora generadas ante las desviaciones identificadas al protocolo, así como el mecanismo para medir el impacto de esas medidas*

Asimismo, se observa que el sujeto ID: 01-011 fue intervenido en dos tiempos quirúrgicos diferentes: 2/09/2022 y 4/12/2022, implantándole dos discos (dispositivo en estudio). Teniendo presente el criterio de exclusión descrito en el protocolo: “...Cirugía previa de la espalda a nivel de la columna lumbar...”, ésta Sala evidencia una desviación.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



En consideración a lo establecido en el protocolo:

“Las desviaciones del protocolo serán analizadas por ReGelTec, Inc. para determinar el impacto en la integridad general del estudio. La descalificación se justifica cuando un investigador ha violado repetida o deliberadamente los reglamentos vigentes o ha presentado información falsa en forma repetida o deliberada en cualquier informe. Cuando se produzcan desviaciones del protocolo que no justifiquen la descalificación de un estudio, ReGelTec, Inc. implementará las acciones correctivas y preventivas adecuadas, incluida la repetición de la formación cuando se considere necesario”, se requiere el análisis correspondiente por parte del patrocinador. Además, esta Sala solicita allegar la información cuantitativa de las desviaciones en función de porcentaje (Número de visitas con desviación/Número de visitas que se han debido realizar a la fecha).

Hasta tanto no se dé respuesta satisfactoria, no se aprueba el informe de desviaciones.

Para esta respuesta cuentan con un plazo máximo a la fecha de corte para la sesión ordinaria programada en mayo del presente año, teniendo en cuenta de que se encuentran cerca de completar el número total de sujetos a enrolar, aprobados en el estudio.

3.5 Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, mediante radicados **20221157508** y **20231046841** con ID: **L1P-N1W-N1D1** presentan el informe periódico de seguimiento 25 Meses para el reporte semestral entre julio y diciembre del 2022 en los estudios **Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (el “Estudio”)** y **el Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (el “Estudio”)**.

CONCEPTO: ***Una vez revisada y analizada la información allegada, la SEDMRDIV conceptúa que se ACEPTA el informe de seguimiento a 12 meses y el de extensión de 12 meses a 5 años del estudio REGELTEC, aprobado bajo la enmienda #3. Es pertinente aclarar que el EAS del sujeto 01-022 aún se encuentra en estado ABIERTO.***

3.6 Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS. mediante el radicado **20221283049** con ID: **9EN-9LN-MB1V**, solicita la aprobación de la enmienda relacionada con una extensión del estudio **Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIoTm 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 la aprobación de la enmienda relacionada con una extensión del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del***

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM 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 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..."

3.7 La Dra. Claudia Marcela Vargas Peláez, en calidad de Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, mediante radicado **202324400206851**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro estudiar la posibilidad de incluir el producto "**Hilo de Marcapaso**" como dispositivo vital no disponible, dada la reducida oferta de este dispositivo médico por parte de los tres titulares de registro sanitario.

***CONCEPTO:* Una vez revisada la información allegada por el Ministerio de Salud y Protección Social y a disponible en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que dada la baja oferta de los Hilos o suturas de marcapasos manifestada por los titulares de los registros sanitarios de este dispositivo médico y los riesgos asociados a la escasez, se cumple con la definición establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, por lo tanto, se determina clasificar el dispositivo médico en mención como vital no disponible en forma temporal, por un plazo máximo de seis meses a partir de la publicación del acta de esta sesión. Si durante el seguimiento que realizará el Ministerio y el Invima se verifica que la oferta de los importadores de este producto ya sea con registro sanitario o como vital, muestra un balance favorable, se podrá suspender en forma anticipada esta medida extraordinaria.**

3.8 Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado **20231047734** con ID: **777-9MQ-W3NL**, notifica el informe periódico de acuerdo con lo solicitado en el numeral 3.1 del acta 15 del 22 de noviembre, del estudio:

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



Protocolo clínico CTP-001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único grupo utilizando REBUILD™ para el cierre de la pared abdominal tras laparotomía Media”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la SEDMRDIV conceptúa que se acepta la corrección del numeral 3.13 del Acta #1 de enero de 2023. Por lo tanto, se aprueba el informe.*

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado **20231047093** con ID: **9XW-S2Z-TBM7**, solicita aprobación de nuevos investigadores bajo el protocolo C del 13 de septiembre de 2021, dentro del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único grupo utilizando REBUILD™ para el cierre de la pared abdominal tras laparotomía Media”.

CONCEPTO: *Una vez revisada la información allegada, la SEDMRDIV aprueba la inclusión de los siguientes subinvestigadores dentro del Protocolo Clínico CTP-0001 Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica. Versión Rev C del 13 Sep. 2021:*

- *Lina María Echeverri, Cesar Virgilio Mancero Gavilanes, Carlos Eduardo Velásquez Córdoba, en la Clínica Medellín; esto de conformidad con lo aprobado por el CEI de Imbanaco en la sesión del 22/09/22.*
- *Esteban Isaza Gómez en la Clínica Las Américas de conformidad con lo aprobado por el CEI Clínica Las Américas en la sesión del 12/09/22.*

3.10. Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicados **20231063500** con ID: **ZP9-G1J-NL57** y **20231046760** con ID: **879-AMD-PAJ4**, notifica el cierre del evento adverso serio “colección hepática” sujeto 003-001 dentro del estudio REBUILD CTP-0001 “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la pared abdominal tras laparotomía oncológica”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y analizada la información allegada, la SEDMRDIV conceptúa que se da por recibida la información del EAS serio “Reingreso Hospitalario por colección hepática” del sujeto 003-001 del sitio Clínica Medellín, 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”.*

Se requiere el análisis de este, así como el pronunciamiento del CEI de Imbanaco sobre el mismo y el reporte del estado actual del sujeto. Por lo tanto, este EAS queda ABIERTO

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



3.11 Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231063971** con ID: **8ZE-3J4-QSXP**, notifica un evento adverso serio “Trombosis de la vena esplénica,” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Medellín relacionado al “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la SEDMRDIV conceptúa que se da por recibida la información del EAS serio “Obstrucción intestinal por bridas” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas, 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”.

Se requiere el análisis del caso, así como el pronunciamiento del CEI de Clínica Las Américas sobre el mismo y el reporte del estado actual del sujeto. Por lo tanto, este EAS queda ABIERTO.

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado **20231047793** con ID: **E4B-MSW-LUQA**, notifica un evento adverso serio “Trombosis de la vena esplénica,” del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín relacionado al “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la SEDMRDIV conceptúa que se da por recibida la información del EAS serio “Trombosis de la vena esplénica” del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín, 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”.

Se requiere el análisis de este, así como el pronunciamiento del CEI de Imbanaco sobre el mismo y el reporte del estado actual del sujeto. Por lo tanto, este EAS queda ABIERTO

3.13 Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante el radicado con **20231046698** con ID: **QBM-JR4-HWVR**, notifica un evento adverso serio “Infección del Sitio Operatorio del trayecto de inserción del dren del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín dentro del “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la SEDMRDIV conceptúa que se da por recibida la información del EAS serio “Infección del sitio operatorio del trayecto de inserción del dren” del sujeto 003-005 del sitio Clínica Medellín, 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”.

Se requiere el análisis de este, así como el pronunciamiento del CEI de Imbanaco sobre este y el reporte del estado actual del sujeto. Por lo tanto, este EAS queda ABIERTO

3.14 TECNIGEN COLOMBIA, MEDICINA, CIENCIA Y TECNOLOGÍA S.A.S., mediante radicado **20231076055** con ID: **ZQW-7LB-3J63**, solicita concepto técnico especializado como reactivo categoría III, para el producto Human immunodeficiency Virus 1/2 Antibody Test: HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test (Colloidal gold)

CONCEPTO: Una vez revisada y analizada la información allegada, la SEDMRDIV conceptúa que se emite concepto técnico especializado favorable para el producto Human immunodeficiency Virus 1/2 Antibody Test: HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test (Colloidal gold), como reactivo categoría III.

3.15 Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A., mediante radicado **20231002939** con ID: **9NP-X6S-VME7**, remite respuesta al numeral 3.2 del Acta #14 del 16 noviembre 2022 sobre enmienda presentada en radicado L9Z-NJ2-1DTX asociada al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcatéter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.

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 respuesta al numeral 3.2 del Acta #14 del 16 noviembre 2022 sobre enmienda presentada en radicado L9Z-NJ2-1DTX asociada al Protocolo clínico CIP-0001 “Reparación de cuerdas para la reparación transcatéter de la válvula mitral (rTVM)” de Pipeline Medical Technologies Inc.

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...”

3.16 Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A. mediante radicado **20231004664** con ID: **2RH-5E4-5W5Y**, notifica el informe de seguimiento del estudio **Reparación de cuerdas para la reparación Transcatéter de válvula mitral (rTVM) de pipeline Medical Technologies Inc.**

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 informe de seguimiento del estudio Reparación de cuerdas para la reparación Transcatéter de válvula mitral (rTVM) de pipeline Medical Technologies Inc.***

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...”

3.17 Julio Martinez-Clark en calidad de representante legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS, presenta a la Sala mediante el radicado **20231047862** con ID: **UZ8-LQB-TSUE** remite respuesta a los requerimientos emitido en el numeral 3.6 del Acta 16 de 2022, sobre la solicitud de aprobación de la enmienda Rev E del Estudio, en el sentido de aclarar el punto pendiente por resolver acerca de la consideración de la Sala acerca de que el evento presentado en el sujeto 002-002 es un evento adverso serio, dentro del **Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”)**.

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 respuesta a los requerimientos emitido en el numeral 3.6 del Acta 16 de 2022 del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

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...”

3.18 Julio Martínez-Clark en calidad de representante legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS mediante el radicado **20231046658** con ID:512-UUY-VX22, notifica reporte de eventos adversos no serios (EANS) comprendidos entre los meses de julio a diciembre del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia - (El “Estudio”).

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 eventos adversos no serios (EANS) comprendidos entre los meses de julio a diciembre del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia - (El “Estudio”).

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

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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...”

3.19 RAFAEL MAURICIO SANABRIA ARENAS Gerente de Asuntos Científicos RTS SAS mediante el radicado **20221285538** con ID: **Y19-2EP-RPVA**, solicita aprobación de cambio de dos investigadores locales del estudio en referencia con relación a **“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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la aprobación de cambio de dos investigadores locales del estudio en referencia con relación a **“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”**.

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...”

3.20 Javier Cely representante de Baxter Healthcare Corporation mediante radicado **20231001404**, remite informe periódico de Seguimiento del estudio **Experimento clínico**,

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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 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 del informe periódico de Seguimiento del estudio 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.*

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..."

3.21 Carolina Duque Gerente de Estudios Clínicos de Clinlogix Latam S.A. mediante el radicado **20231009823** con ID: **64U-ZA9-G4Q2**, solicita aprobación de la enmienda al Protocolo versión 1.0 E, del 30 de abr del 2022 con relación al Protocolo clínico CTP 001 "Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos Abdominales"

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la aprobación de la enmienda al Protocolo versión 1.0 E, del 30 de abr del 2022 con relación al Protocolo clínico CTP 001 "Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos Abdominales"*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



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..."

3.22 Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala conceptuar sobre el producto **LARVAS DE PHAENICIA**, en el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro identifica que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se ha pronunciado en el acta 23 de 2009, sobre la categoría regulatoria de las larvas cuyas secreciones actúan realizando desbridamiento enzimático del tejido de las úlceras crónicas, que no cumple con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 por lo tanto el producto Larvaclean no se considera un dispositivo médico

3.23 Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala conceptuar sobre el producto sauna infrarrojo con radicado **20221253797** para establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las saunas, jacuzzis, baños turcos que se encuentran indicados para relajación y bienestar, no son considerados como dispositivo médico. Sin embargo, para el caso del producto SANCTUARY SERIES INFRARED SAUNAS, dado que se le atribuyen beneficios terapéuticos, entre otros, tales como: desintoxicación, salud cardiovascular, dolor,

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



recuperamiento de músculos y pérdida de peso, esta Sala solicita se remita la evidencia científica que demuestre la eficacia de las indicaciones dadas por el fabricante.

3.24 José German Vargas Representante de Philips Colombia S.A.S, mediante radicado **20231021446**, solicita se reconsidere el concepto de las “Bolsas para Recolección y Almacenamiento de Leche Materna” emitido en el numeral 3.7 del Acta 3 de 2022.

***CONCEPTO:* Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el producto “Bolsas para Recolección y Almacenamiento de Leche Materna”**

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 18:00 del día 15 de marzo de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARÍA EUGENIA GONZALEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29



CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

ANDERSON BERMÓN ANGARITA
Miembro SEDMRDIV
Sesión Presencial

JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Miembro SEDMRDIV
Sesión Virtual

MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario
SEDMRDIV

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
Directora Técnica Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías
Presidente SEDMRDIV

ASS-RSA-FM045 V02 2021-10-29