

## COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 05

SESIÓN ORDINARIA

07 de mayo de 2025

### ORDEN DEL DÍA

#### 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

#### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

#### 3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados
- Audiencias: LABORATORIOS ABO No se realiza
- Informe acumulado de visitas de IVC 2023-2024. Retroalimentación de la SEDMRDIV
- Actualización de Lineamientos generales de trámites ante la Sala Especializada De Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro
- Trámites aplazados (02 de abril de 2025)

3.1 (3.21) Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251062090** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia

3.2 (3.22) Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el **producto FLUORURO DIAMINO DE PLATA**, Radicado 20241330545 para determinar si es considerado un DM / RDIV / 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.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.3 (3.23) Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251066924** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a reporte inicial y final del EAS presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.4 (3.24) Álvaro Espinosa González representante Legal (S) ICOSAN INTERNACIONAL LTDA mediante radicado **20251063599** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India.

3.5 (3.25) Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251074310** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ampliación de la vigencia de la póliza de seguro del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20251072680** y **20251083858** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20251072690** y **20251086185** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.1 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.8 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20251071055** y **20251086281** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.10 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.9 Álvaro Espinosa González representante Legal (S) ICOSAN INTERNACIONAL LTDA mediante radicado **20251063610** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **MERISCREEN Dengue Onset** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India.

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicados **20251074314** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, lineamientos de los sometimientos de los reportes periódicos a la Sala de desviaciones, eventos adversos no serios y de progreso para el “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251074201**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos Acta 2 del 18 de febrero de 2025, numeral 3.16, nuevos investigadores para el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales” en la institución Clínica de la Mujer.

3.12 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In vitro- GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos 2024 conceptos técnicos reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia.

| INTERESADO                                                              | PRODUCTO                               | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Andres F. Reyes Lenis en calidad de representante legal de HYM CARE SAS | Treponema Pallidum Antibody Rapid Test | ACTA No. 02<br>14 de febrero de 2024<br>3.30<br>radicado 20241021111 |

3.13 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In vitro- GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos 2024 conceptos técnicos reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia.

| INTERESADO                                                                 | PRODUCTO                                                  | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                    |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Juan Carlos Correa López en representación de COMERCIALIZADORA CHEMI S.A.S | KIT DE PRUEBAS RAPIDAS DE HIV 1/2 MARCA REIMARK TEST LINE | ACTA No. 06<br>15 de mayo de 2024<br>3.19<br>radicado 20241098440 |

3.14 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In vitro- GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos 2024 conceptos técnicos reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia.

| INTERESADO                                                               | PRODUCTO | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------|
| Alejandra Parrado, representante legal suplente de B. Braun Medical S.A. | LINOVERA | ACTA No. 09<br>14 de agosto de 2024<br>3.26<br>radicado 20241072078 |

3.15 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In vitro- GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos 2024 conceptos técnicos reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

| INTERESADO                                                                           | PRODUCTO    | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA | FENOTIPO RH | ACTA No. 11<br>16 de octubre de 2024<br>3.3.<br>radicado 20241224526 |

3.16 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In vitro- GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos 2024 conceptos técnicos reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia.

| INTERESADO                                                       | PRODUCTO                                   | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                         |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S. | WL Check HBsAg inmunoensayo cromatográfico | ACTA No. 13<br>11 de diciembre de 2024<br>3.11<br>radicado 20241307911 |

3.17 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251104402** y **20251073798** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.4 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED

3.18 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251101318** y **20251074169** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.5 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED

3.19 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251108702**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial del evento adverso serio Trastorno adaptativo con síntomas ansiosos y depresivos presentado en el participante de estudio 001-001 del estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales” en la institución Clínica de la Mujer.

3.20 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicados **20251079248** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reporte de desviaciones en el periodo de diciembre de 2024 a febrero de 2025 para el “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251110160** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios del periodo de diciembre de 2024 a febrero de 2025 para el “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.

3.22 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado **20251110213** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial del evento adverso serio “crecimiento aneurismático” presentado en el participante 03-005 de la institución CARDIO VID para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.23 María Alexandra Martinez Pabón apoderada de Imex Group SAS mediante radicado **20251106009** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de concepto técnico para el producto **HIV Ag/Ac CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA**, reactivo de diagnóstico categoría III país de origen China.

3.24 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251098032** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la renovación de la póliza de seguro del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.25 Sandra Milena Támara Garavito, representante legal de Soluciones Regulatorias S.A.S. y apoderada de Molnlycke Health Care US, LLC, mediante radicado **20251079394** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para la clasificación como dispositivos médicos de los productos **GRANUDACYN GEL** y **GRANUDACYN SOLUCIÓN**

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 am 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**

**Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS**

**QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO**  
**Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA**

Secretario

**Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Profesionales de apoyo del GICASE:

**Biol. RUTH MALDONADO**

**Bact. ZULMA VALBUENA**

**Ing. JULIED MONTAÑO**

## **2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.4 de fecha 02 de abril de 2025 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

## **3. TEMAS A TRATAR**

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

Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

### **- Audiencias: LABORATORIOS ABO: No se realiza**

### **- Informe acumulado de visitas de IVC 2023-2024. Retroalimentación de la SEDMRDIV**

La revisión se aplaza para la próxima sesión.

### **- Actualización de Lineamientos generales de trámites ante la Sala Especializada De Dispositivos Médicos Y Reactivos De Diagnóstico In Vitro**

La Sala revisa la tabla con lineamientos propuestos y recomienda realizar ajustes de redacción y tiempos de ejecución reportes/informes.

### **- Trámites aplazados (02 de abril de 2025)**

3.1 (3.21) Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251062090** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia, SE REQUIERE ALLEGAR:*

## **1. INSERTO**

- **Procedimiento:** *Incluir la información del anexo que mencionan.*
- **Tipo de muestras o espécimen:** *Aclarar el tipo de especímenes humanos a utilizar en la prueba.*
- **Estabilidad Reactivos y de la lectura de la prueba:** *Incluir la información basada en los resultados de los estudios internos que cuenten con validez científica ya que la información en el Inserto resume los estos datos de los diferentes estudios del producto.*
- **Contenido del estuche:** *Precisar el contenido del estuche (presentación comercial).*

**Sugerencia:** *Mejorar la infografía del Inserto para mejor claridad del usuario final. En general, el inserto resume los datos de estudios internos y externos datos de los diferentes estudios del producto.*

*Presentar el documento que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información con respaldo científico y técnico incluido con los datos verificables en el dossier. Por lo tanto, la Sala espera que el dossier incluya documentos fuente capaces de demostrar que lo allí consignado corresponde a lo evidenciado experimentalmente, de otra manera la información del inserto carece de fundamento y no es posible confirmar lo presentado allí.*

## **2. ESTUDIOS ANALITICOS O INTERNOS**

- **Protocolos de ensayo completos** para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario
- **Protocolos de ensayo:** *Identificar cual es el laboratorio en el que se realizaron las pruebas asociadas a estudios internos y verificar que se han relacionado todas aquellas que normativamente son exigibles, toda vez que se observa que NO se han tenido en cuenta todos los ítems que la Decreto 3770/2004, el cual exige presentar evidencias y que se justifique.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Los denominados “métodos” según el fabricante corresponden la aplicación de “ los procedimientos detallados en el inserto presentado arriba” No obstante, la realización de pruebas de desempeño analítico no puede ser idénticas a lo que se ejecuta ordinariamente en la práctica del laboratorio.**

**- Reactividad cruzada:**

**Presentar evidencia que ha sido eficientemente superada.**

**No se realizó la comprobación analítica orientada a establecer si existe la posibilidad de que se generen resultados realzados o falsamente positivos y de ser así, cómo superar tal posibilidad. Ello debe partir de la base de un contexto teórico apropiado.**

**- Sustancias y sueros interferentes: justificar la ausencia de análisis para sustancias interferentes.**

**Las conclusiones no se encuentran soportadas en datos analíticos dentro de un protocolo que permita la obtención de evidencia clínica. No se desarrolla con claridad el modo en que se debe manejar la muestra para superar posibles sustancias que ofrecen interferencias de realce o inhibición de la reacción. Carece de datos analíticos suficientes y pertinentes**

**Interpretación de resultados:**

**Allegar los datos utilizados para el análisis estadístico y su procesamiento e incluir en las tablas las variables estadísticas.**

**Recuerde incluir en cada uno de los apartados los protocolos para el análisis de resultados**

**- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos: presentar estudios de estabilidad incluyendo la validación que permitió la obtención de las variables y sus criterios de cumplimiento ya que lo presentado carece de fundamentación a nivel experimental y no permite evaluar la suficiencia del diseño, el manejo de datos y la interpretación de resultados.**

**Un estudio de estabilidad no realiza para un único lote, ya que debe ser mínimo para 3 lotes representativos de la producción.**

**Las pruebas de stress donde el reactivo se somete a temperaturas de 37°C durante 7 días y a 45°C durante 72 horas no concluye frente a la estabilidad de un producto.**

**En este sentido, es importante reconocer que la prueba de estabilidad no es tan solo un periodo de incubación ya que debe incluir otras variables que permitan simular las condiciones más extremas en las cuales pueda ser usado el producto para demostrar que aun después de sometido a ellas todas sus características se mantienen.**

**- En relación con los resultados y las conclusiones.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**\*. Tener presente que se requieren evidencias del desempeño de los productos mismos a través del tiempo demostrando que mantienen la calidad requerida en anaquel o estantería en tiempo real es decir para soportar la fecha de vencimiento asignada y que se requieren también pruebas que reflejen condiciones diversas en uso para estimar en qué condiciones y hasta cuando puede mantener las propiedades específicas**

**\*. Presentar criterios de cumplimiento frente a las denominadas pruebas de estrés para poder demostrar lo mencionado: “se observa que la estabilidad es muy buena, siendo así que la especificidad y sensibilidad no se alteran”. Establecer la complementariedad o no frente a la estabilidad, es necesario cuantificar los resultados y presentarlos en relación con la especificación de calidad respectiva para establecer que es “conforme”**

**- Reproducibilidad / Precisión**

**Allegar el protocolo para los ensayos de reproducibilidad y precisión.**

**CONCLUSION: Lo presentado para estudios internos no permite demostrar el cumplimiento de los requisitos a falta de rigor metodológico, carece de datos que demuestren los atributos propios del desempeño analítico. Por lo tanto, las conclusiones presentadas por el interesado no están basadas en evidencia ni en resultados estadísticamente significativos para todos y cada uno de los ítems incluidos en el formulario.**

### **3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS**

**Se deben presentar estudios externos con evidencias que soporte la solicitud de comercialización, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional.**

- Sensibilidad: Allegar el protocolo del estudio clínico externo que contenga el diseño experimental, el tratamiento estadístico de los datos y el análisis estadístico de la representatividad de la población**
- Especificidad: allegar el protocolo de análisis utilizado para desarrollar las pruebas de sensibilidad del producto solo o utilizando comparadores, teniendo en cuenta el cumplimiento de los estándares para esta prueba.**
- Indicar la justificación a la respuesta para Valores predictivos positivos y negativos, Seroconversión en días y Prevalencia base**
- Descripción del tipo de población: indicar la caracterización de pacientes y donantes**

**NOTA: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto**

**debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.**

#### **Conclusión**

**No se presentó evidencia que permita demostrar que se realizaron estudios externos concluyentes por lo cual el producto no cuenta con un soporte experimental que sea capaz de establecer el cumplimiento de los requisitos establecidos normativamente en condiciones clínicas que simulen o sean las reales por lo cual a falta de haberse establecido el desempeño analítico dentro de un contexto controlado, no es posible evidenciar que el producto se desempeña como es esperado siendo de la más alta categoría de riesgo y que por ello debe aportar evidencia suficiente para su autorización.**

**PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)**

**PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),**

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2 (3.22) Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el **producto FLUORURO DIAMINO DE PLATA**, Radicado 20241330545 para determinar si es considerado un DM / RDIV / 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, conceptúa que el producto FLUORURO DIAMINO DE PLATA, es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo I de acuerdo con la regla 5 numeral b del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

3.3 (3.23) Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251066924** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a reporte inicial y final del EAS presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información sobre el evento adverso serio de cardiopatía isquémica presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.*

***El evento adverso serio se considera cerrado al igual que su trámite ante esta Sala.***

3.4 (3.24) Alvaro Espinosa Gonzalez representante Legal (S) ICOSAN INTERNACIONAL LTDA mediante radicado **20251063599** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India, SE REQUIERE ALLEGAR:*

## **1. INSERTO**

***Presentar el documento que va a entregarse al usuario sin enmendaduras ni correcciones.***

***Se requiere incluir en el inserto las conclusiones de los estudios internos y externos.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Evaluada la información allegada en idioma inglés:**

## **2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS**

- **Presentar protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario con análisis y conclusiones**
- **La información que se allegue como respuesta, debe estar con traducción al IDIOMA ESPAÑOL, de acuerdo con lo establecido en el Art. 22 DECRETO 3770 DE 2004.**

## **3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS**

- **Los estudios externos presentan información de estudios internos, sensibilidad y especificidad, ... sin ser completos con respecto a la normatividad vigente.**
- **Presentar la justificación de no requerir seroconversión.**
- **Indicar la muestra para valores predictivos positivos y negativos.**
- **Indicar como se determinó la prevalencia solo hay valor sin desviación o error.**
- **Organizar la información acerca de que datos se relacionan con estudios internos y cuales a estudios externos**
- **La información que se allegue como respuesta, debe estar con traducción al IDIOMA ESPAÑOL, de acuerdo con lo establecido en el Art. 22 DECRETO 3770 DE 2004.**

**PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)**

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

**PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#)**

3.5 (3.25) Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251074310** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ampliación de la vigencia de la póliza de seguro 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 analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información y se aprueba la ampliación de la vigencia 2025-2026 de la póliza de seguro 39496 Chubb Seguros Colombia S.A., del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.**

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20251072680** y **20251083858** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.6 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se SUBSANAN los requerimientos 1, 2 y 3 del numeral 3.10. del acta 10 del 2024.**

**Con relación al requerimiento 4: “Informe de auditoría de seguimiento estudio 21-4344-01 de enero 24 de 2025” (Folios 28 al 33), esta Sala queda atenta de recibir el seguimiento del comité de ética al cierre de los hallazgos encontrados en la auditoría**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

y las comunicaciones y reportes de eventos adversos pendientes, tanto sometimientos como respuestas al comité de ética.

**PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#)**

**La Sala reitera sobre el riesgo que implica la presencia de un cuerpo extraño (dispositivo implantado) que altera la morfología del vaso y que en un futuro podría desencadenar nuevos eventos adversos. Por lo tanto, se debe realizar seguimiento al participante 03-013 relacionado con este evento adverso serio “migración del dispositivo” el cual continúa abierto. Se solicitan reportes semestrales o antes si hay información nueva.**

**El patrocinador/CRO e investigador principal deben garantizar la continuidad del contacto con el participante y el comité de ética verificar/seguir/auditar/ esta actividad.**

**Es de aclarar que todas las actividades derivadas de los requerimientos emitidos por la Sala se declaren subsanadas o no, serán objeto de acciones de Inspección, Vigilancia y Control-IVC en cualquier momento por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías-DDMOT**

**El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los sujetos de estudio participantes.**

**Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio deben ser resueltas**

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados 20251072690 y 20251086185 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.1 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se SUBSANAN los requerimientos pendientes al numeral 3.1 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024.**

**El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los participantes del estudio.**

***Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio deben ser resueltas***

3.8 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicados **20251071055** y **20251086281** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.10 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se SUBSANAN los requerimientos pendientes al numeral 3.10 del acta 13 del 11 de diciembre de 2024.*

***El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido, con la restricción de uso, publicación y divulgación de datos obtenidos por el implante y el desarrollo del estudio. Esto no quiere decir que se suspende el seguimiento a los participantes del estudio.***

***Se insta a que las medidas sanitarias y solicitudes de planes de mejora a los centros y comité de ética en investigación impartidas por el Invima a los centros de investigación que realizan este estudio deben ser resueltas***

3.9 Álvaro Espinosa González representante Legal (S) ICOSAN INTERNACIONAL LTDA mediante radicado **20251063610** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **MERISCREEN Dengue Onset** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto MERISCREEN Dengue Onset reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India, **SE REQUIERE ALLEGAR:***

#### **1. INSERTO**

- **Mejorar la infografía del Inserto para mejor claridad del usuario final.**

***En general, el inserto resume los datos de estudios internos y externos datos de los diferentes estudios del producto.***

- **Allegar traducción técnica completa del documento**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- *Se requiere incluir en el inserto las conclusiones de los estudios internos y externos.*
- *Presentar protocolos de ensayo e informes de resultado completos y extrapolables con traducción al IDIOMA ESPAÑOL, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional vigente. (Art 22. DECRETO 3770 DE 2004).*

### **3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS**

- *Los estudios externos presentan información de estudios internos, sensibilidad y especificidad, sin ser completos con respecto a la normatividad vigente.*
- *Presentar las tablas legibles y sin errores de traducción.*

*Enviar la documentación con adecuada traducción técnica. Cuando alleguen esta información se podrá generar requerimientos una vez evaluada.*

### **4. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS**

- *Presentar protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario con análisis y conclusiones.*
- *Enviar la documentación con adecuada traducción al IDIOMA ESPAÑOL, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional vigente. (Art 22. DECRETO 3770 DE 2004).*
- *Complementar la especificidad ya que está presentada con un único lote.*

**PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)**

**PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#)**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicados **20251074314** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, lineamientos de los sometimientos de los reportes periódicos a la Sala de desviaciones, eventos adversos no serios y de progreso para el "Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se han emitido lineamientos en diferentes actas para el estudio "Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm, las cuales se listan a continuación:

| ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                                           | CONCEPTO / REQUERIMIENTO / LINEAMIENTO                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACTA No. 08<br>10 de julio de 2024<br>3.4.<br>20241151150 y 3.5. radicado<br>20241155951 | ...se solicita completar el formato ASS-RSA-FM171. Para reporte de eventos adverso-serios y el informe de seguimiento del estudio de conformidad con el formato RSA-FM170. |
| ACTA No. 09<br>14 de agosto de 2024<br>3.15                                              | ...completar el ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios                                                                             |

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

| ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                              | CONCEPTO / REQUERIMIENTO / LINEAMIENTO                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20241178177                                                 | <i>presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos presentarlo ante la Sala</i>                                                                                                                                                                                                                       |
| ACTA No. 11<br>16 de octubre de 2024<br>3.10<br>20241235651 | <i>...La información solicitada debe presentarse completa en un solo trámite, no en varios radicados...Se requiere enviar un informe de seguimiento del estudio de conformidad con el formato RSA-FM170</i>                                                                                                     |
| ACTA No. 11<br>16 de octubre de 2024<br>3.16<br>20241251999 | <i>...La Sala se permite recordar el envío de informes de seguimiento al evento adverso serio que continua abierto de acuerdo al reporte presentado Formato ASS-RSA FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos en el adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos.</i> |
| ACTA No. 02<br>18 de febrero de 2025<br>3.20<br>20241325148 | <i>...Los reportes acumulativos de las desviaciones deben ser presentados en el informe de seguimiento del estudio clínico (ASS-RSA-FM170) cada 3 meses iniciando corte el 01 de diciembre de 2024</i>                                                                                                          |
| ACTA No. 02<br>18 de febrero de 2025<br>3.21 20241325733    | <i>...Los reportes acumulativos de los eventos adversos no serios y serios deben ser presentados en los informes de seguimiento del estudio clínico (ASS-RSA-FM170) cada 3 meses iniciando corte el 01 de diciembre de 2024</i>                                                                                 |

**LOS LINEAMIENTOS GENERALES PARA CUALQUIER INTERESADO SE ENCUENTRAN EN LA PÁGINA PUBLICADOS EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA SECCIÓN: [SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO | INVIMA](#)**

**El estudio clínico continua con reclutamiento suspendido hasta que se allegue el informe de finalización del plan de mejora de los comités de ética y la medida sanitaria sea levantada a los centros de investigación impartidas por el grupo de Inspección, Vigilancia y Control – IVC del Invima.**

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251074201**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos Acta 2 del 18 de febrero de 2025, numeral 3.16, nuevos investigadores para el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales” en la institución Clínica de la Mujer.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que a la solicitud de aprobación en respuesta requerimientos Acta 2 del**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**18 de febrero de 2025, numeral 3.16a, del estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales” que se desarrolla en la institución Clínica de la Mujer; se requiere allegar:**

**La nueva versión de consentimiento informado aprobada por el comité de ética con el nuevo investigador principal y otros documentos que se generen con esta actualización y realizar proceso de consentimiento a los dos participantes en seguimiento con el nuevo documento de consentimiento informado. Al igual que lo solicitado por el Comité de ética. Lo anterior para dar aprobación al investigador principal: JEREMEN FERNEY SILVA COLMENARES y los sub-investigadores: Néstor Julián Rodríguez Botía, Hermann Alfredo Riveros**

**PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#)**

**EL ESTUDIO CLÍNICO CONTINUA CON RECLUTAMIENTO/INSCRIPCIÓN DE PARTICIPANTES SUSPENDIDO.**

3.12 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro - GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos proferidos en la vigencia 2024 para solicitudes de conceptos técnicos especializados para reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia de acuerdo con la siguiente tabla:

| INTERESADO                                                              | PRODUCTO                               | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Andres F. Reyes Lenis en calidad de representante legal de HYM CARE SAS | Treponema Pallidum Antibody Rapid Test | ACTA No. 02 14 de febrero de 2024 - 3.30 radicado 20241021111 |

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO NO FAVORABLE de la solicitud radicada para el producto TREPONEMA PALLIDUM ANTIBODY RAPID TEST, debido a que no dieron respuesta a los requerimientos.**

**Si los interesados, DECIDEN CONTINUAR CON EL TRÁMITE PARA OBTENER CONCEPTO FAVORABLE PARA EL REGISTRO SANITARIO, DEBEN PRESENTAR NUEVAMENTE TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA ANTE LA ENTIDAD REGULATORIA INVIMA- SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y CUMPLIR LOS REQUISITOS LEGALES CON PAGO DE TARIFA.**

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

3.13 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro - GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos proferidos en la vigencia 2024 para solicitudes de conceptos técnicos especializados para reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia de acuerdo con la siguiente tabla:

| INTERESADO                                                                 | PRODUCTO                                                     | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                    |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Juan Carlos Correa López en representación de COMERCIALIZADORA CHEMI S.A.S | KIT DE PRUEBAS RAPIDAS DE HIV 1/2<br>MARCA REIMARK TEST LINE | ACTA No. 06<br>15 de mayo de 2024<br>3.19<br>radicado 20241098440 |

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO NO FAVORABLE de la solicitud radicada para el producto KIT DE PRUEBAS RAPIDAS DE HIV 1/2 MARCA REIMARK TEST LINE debido a que no dieron respuesta a los requerimientos.**

**Si los interesados, DECIDEN CONTINUAR CON EL TRÁMITE PARA OBTENER CONCEPTO FAVORABLE PARA EL REGISTRO SANITARIO, DEBEN PRESENTAR NUEVAMENTE TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA ANTE LA ENTIDAD REGULATORIA INVIMA- SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y CUMPLIR LOS REQUISITOS LEGALES CON PAGO DE TARIFA.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

3.14 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro - GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos proferidos en la vigencia 2024 para solicitudes de conceptos técnicos especializados para reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia de acuerdo con la siguiente tabla:

| INTERESADO                                                                     | PRODUCTO | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------|
| Alejandra Parrado,<br>representante legal suplente<br>de B. Braun Medical S.A. | LINOVERA | ACTA No. 09<br>14 de agosto de 2024<br>3.26<br>radicado 20241072078 |

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO NO FAVORABLE de la solicitud radicada para el producto LINOVERA debido a que no dieron respuesta a los requerimientos.**

**Si los interesados, DECIDEN CONTINUAR CON EL TRÁMITE PARA OBTENER CONCEPTO FAVORABLE PARA EL REGISTRO SANITARIO, DEBEN PRESENTAR NUEVAMENTE TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA ANTE LA ENTIDAD REGULATORIA INVIMA- SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y CUMPLIR LOS REQUISITOS LEGALES CON PAGO DE TARIFA.**

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

3.15 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro - GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos proferidos en la vigencia 2024 para solicitudes de conceptos técnicos especializados para reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia de acuerdo con la siguiente tabla:

| INTERESADO                                                                           | PRODUCTO    | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------|
| Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA | FENOTIPO RH | ACTA No. 11<br>16 de octubre de 2024<br>3.3.<br>radicado 20241224526 |

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO NO FAVORABLE de la solicitud radicada para el producto FENOTIPO RH debido a que no dieron respuesta a los requerimientos.**

**Si los interesados, DECIDEN CONTINUAR CON EL TRÁMITE PARA OBTENER CONCEPTO FAVORABLE PARA EL REGISTRO SANITARIO, DEBEN PRESENTAR NUEVAMENTE TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA ANTE LA ENTIDAD REGULATORIA INVIMA- SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y CUMPLIR LOS REQUISITOS LEGALES CON PAGO DE TARIFA.**

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

3.16 El Grupo de investigación Clínica y Apoyo a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro - GICASE, solicita a la Sala la revisión de términos a respuestas de requerimientos proferidos en la vigencia 2024 para solicitudes de conceptos técnicos especializados para reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, país de no referencia de acuerdo con la siguiente tabla:

| INTERESADO                                                             | PRODUCTO                                      | ACTA, FECHA, NUMERAL, RADICADO                                         |
|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Hugo Galindo Segura<br>representante legal de LABIN<br>COLOMBIA S.A.S. | WL Check HBsAg<br>inmunoensayo cromatográfico | ACTA No. 13<br>11 de diciembre de 2024<br>3.11<br>radicado 20241307911 |

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO NO FAVORABLE de la solicitud radicada para el PRODUCTO WL CHECK HBSAG INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO debido a que no dieron respuesta a los requerimientos.**

**Si los interesados, DECIDEN CONTINUAR CON EL TRÁMITE PARA OBTENER CONCEPTO FAVORABLE PARA EL REGISTRO SANITARIO, DEBEN PRESENTAR NUEVAMENTE TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA ANTE LA ENTIDAD REGULATORIA INVIMA- SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y CUMPLIR LOS REQUISITOS LEGALES CON PAGO DE TARIFA.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 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. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

3.17 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251104402** y **20251073798** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.4 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión para el concepto técnico del producto: IMPLANTES A MEDIDA EN TITANIO PARA USO CRANEOMAXILOFACIAL - IMPLANTES MÉDICOS SOBRE MEDIDA PERSONALIZADOS MARCA RAOMED, para la sesión ordinaria del 04 de junio de 2025.**

**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..."**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.18 Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251101318** y **20251074169** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.5 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión para el concepto técnico del producto: **IMPLANTES A MEDIDA EN TITANIO PARA REEMPLAZOS ARTICULARES - IMPLANTES MÉDICOS SOBRE MEDIDA PERSONALIZADOS MARCA RAOMED**, para la sesión ordinaria del 04 de junio de 2025.*

*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..."*

3.19 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251108702**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial del evento adverso serio Trastorno adaptativo con síntomas ansiosos y depresivos presentado en el participante de estudio 001-001 del estudio clínico "Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales" en la institución Clínica de la Mujer.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa al interesado que recibirá su respuesta por oficio por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con la revisión del reporte inicial del evento adverso serio Trastorno adaptativo con síntomas ansiosos y depresivos presentado en el participante de estudio 001-001 del estudio clínico "Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales" en la institución Clínica de la Mujer.*

3.20 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicados **20251079248** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reporte de desviaciones en el periodo de diciembre de 2024 a febrero de 2025 para el “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa al interesado que recibirá su respuesta por oficio por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con la revisión del reporte de desviaciones en el periodo de diciembre de 2024 a febrero de 2025 para el “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.*

3.21 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicados **20251110160** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de eventos adversos no serios del periodo de diciembre de 2024 a febrero de 2025 para el “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa al interesado que recibirá su respuesta por oficio por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con la revisión del reporte de eventos adversos no serios del periodo de diciembre de 2024 a febrero de 2025 para el “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.*

3.22 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado **20251110213** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte inicial del evento adverso serio “crecimiento aneurismático” presentado en el participante 03-005 de la institución CARDIO VID para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa al interesado que recibirá su respuesta por oficio por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con la revisión del reporte inicial del evento adverso serio “crecimiento aneurismático” presentado en el participante 03-005 de la institución CARDIO VID para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.23 María Alexandra Martínez Pabón apoderada de Imex Group SAS mediante radicado **20251106009** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicitud de concepto técnico para el producto **HIV Ag/Ac CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA**, reactivo de diagnóstico categoría III país de origen China.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión para el concepto técnico para el producto HIV Ag/Ac CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA, reactivo de diagnóstico categoría III país de origen China, para la sesión ordinaria del 04 de junio de 2025.*

*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..."*

3.24 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251098032** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la renovación de la póliza de seguro del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio")

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa al interesado que recibirá su respuesta por oficio por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías con la revisión de la renovación de la póliza de seguro del "Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica" (el "Estudio").*

3.25 Sandra Milena Támara Garavito, representante legal de Soluciones Regulatorias S.A.S. y apoderada de Molnlycke Health Care US, LLC, mediante radicado **20251079394** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para la clasificación como dispositivos médicos de los productos **GRANUDACYN GEL y GRANUDACYN SOLUCIÓN**

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión para el concepto técnico de los productos: GRANUDACYN GEL y GRANUDACYN SOLUCIÓN para la sesión ordinaria del 04 de junio de 2025.

*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 19:00 horas del día 07 del mes mayo del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

**Trámites aplazados (4) para la sesión del 04 de junio de 2025: 3.17, 3.18, 3.23, 3.25.**

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Dr. Anderson Bermón Angarita**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria



---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario de SEDMRDIV**  
**Sesión ordinaria**

---

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16