



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 11

SESIÓN ORDINARIA

12 DE DICIEMBRE DE 2018

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 10 de fecha 14 de noviembre de 2018 y se aprueba.

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3. TEMAS A TRATAR

3.1 Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181221126 de 2018, remite notificación del evento adverso serio “Prostatectomía Abierta”, del sujeto 01-004-CONJU para el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, en del protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación de Evento Adverso Serio “Prostatectomía Abierta” del paciente 01-004-CONJU, en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga del protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”. El evento queda en seguimiento hasta el aporte del análisis de causas e información complementaria para el cierre.

3.2. Fanny Sales Puccini, como representante legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicados 20181223195 de 2018 y 20181231296 de 2018, en atención a los requerimientos realizados en el Acta 9 del 17 de octubre de 2018, remite la Enmienda al Protocolo CIP-03, con el propósito de obtener la autorización de importación de los dispositivos médicos para el “estudio de seguridad y desempeño de la lente intraocular acomodativa LIOA Opira en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata, con CIP-03”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la información allegada para la enmienda del protocolo de investigación “Estudio de seguridad y desempeño de la lente intraocular acomodativa LIOA opira en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata, con cip-03” y se autoriza la importación de los siguientes dispositivos médicos:

Descripción	Nombre del modelo	Número de Lote	Rango de Poderes Ópticos	Cantidad
Lentes intraoculares estériles, empacados individualmente	LIOA Opira	FS-180901 FS-181001 FS-181101 FS-181201 FS-190101 FS-190201	16-26 D	120

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.3. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181226756 de 2018, solicita aclaración de las versiones aprobadas por la Sala Especializada en el Acta 9 numeral 3.20, sobre el Protocolo Clínico Cephea CP 21835.

CONCEPTO: *Revisada y estudiada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, permite aclarar las versiones aprobadas por la Sala Especializada en el Acta 9 numeral 3.20, para el Protocolo Clínico Cephea CP 21835, de acuerdo con la siguiente información:*

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	CP 21835
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Septiembre 20 de 2018 REVISIÓN J
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	Junio 8 de 2018 REVISIÓN G
4.	Título del Protocolo de Investigación:	VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ENTREGA QUIRÚGICA, INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PRIMERA VEZ EN HUMANOS
5.	Fase de Investigación Clínica:	ESTUDIO PROSPECTIVO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO BRAZO
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	Suramérica
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Chile - Colombia
8.	Dispositivo en estudio:	válvula mitral CEPHEA sistema de entrega quirúrgica CEPHEA
9.	Dispositivo comparador:	
10.	Especialidad del Protocolo:	Cardiología
11.	Tamaño previsto de la muestra:	Se seleccionaran 10 pacientes y se implantara en máximo 5 pacientes
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	5 pacientes
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	5 pacientes
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	3 años
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	Tercer trimestre del 2018
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Tercer trimestre del 2018
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Segundo trimestre del 2021

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	21 meses
17.	Póliza del estudio:	C0007768 (VIGENCIA 1/07/2018 HASTA 31/10/2020) Chubb Seguros de Colombia

3.4. Juan Fernando García, Director de Asuntos Regulatorios de Colombia y Venezuela para GlaxoSmithKline Colombia SA, mediante radicado 20181238338 de 2018, solicita la autorización de importación de unos Kits de laboratorio y pulsoxímetros para realizar el estudio epidemiológico observacional, “207636 / EPI-RSV-008: Un estudio epidemiológico prospectivo en mujeres entre semana 24-27 de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y el neonato, así como determinar la incidencia en infantes de Infecciones de Tracto Respiratorio Bajo (LRTI) por Virus Respiratorio Sincitial (RSV) y hospitalización por RSV.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba la importación de los Kits de laboratorio y pulsoxímetros para realizar el estudio epidemiológico observacional, “207636 / EPI-RSV-008: Un estudio epidemiológico prospectivo en mujeres entre semana 24-27 de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y el neonato, así como determinar la incidencia en infantes de Infecciones de Tracto Respiratorio Bajo (LRTI) por Virus Respiratorio Sincitial (RSV) y hospitalización por RSV.”, hasta tanto no se allegue la siguiente información:

1. Cartas de aprobación de los Comités de Ética de las instituciones participantes
2. Consentimiento informado firmado y fechado por parte de los Comités de Ética
3. Hojas de Vida de los investigadores principales
4. Póliza de responsabilidad civil
5. Carta de compromiso de la disposición final de los dispositivos médicos y reactivos utilizados en la investigación
6. Carta de compromiso de participación de los investigadores principales.

3.5. Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181233431 de 2018, remite Notificación de Eventos Adversos Serios sucedidos en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón, del protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por TheraNova”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se acepta la información aportada hasta tanto no se envíe:

- Análisis de causas de los eventos adversos serios reportados

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- **Carta de notificación al comité de ética de los eventos adversos serios presentados.**

Se recomienda codificar los pacientes que se incluyan en el estudio con código diferente a la cédula de ciudadanía, con el fin de salvaguardar la confidencialidad de la información.

3.6. Mabell Medina, Directora Asociada de Covance Colombia Services LTDA, mediante radicado 20181234136 de 2018, solicita la autorización de importación de insumos de laboratorio, necesarios para realizar el estudio observacional “ESTUDIO PROSPECTIVO SOBRE LA EVOLUCIÓN NATURAL DE LA MUCOPOLISACARIDOSIS DE TIPO III (MPS IIIB) PROTOCOLO NO. 250-902.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que se aprueba la importación de los siguientes productos:

Descripción / vista	Traducción
Week 144 / Semana 144 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Early Termination / Terminación Temprana TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Week 120 / Semana 120 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Week 168 / Semana 168 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Week 72 / Semana 72 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Descripción / vista	Traducción
Week 96 / Semana 96 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Week 192 / Semana 192 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Week 48 / Semana 48 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Week 24 / Semana 24 TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE CONTAINER, 60ML, SPECIMEN BAG WITH DRY MOP EXTRA BAR CODE LABEL CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 10 ml esteril Tubo de 60 ml para muestras Bolsa de plastico Etiqueta de papel Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Bolsa de plastico con sobre de gel
Retest TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER, TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE BAG WITH DRY MOP TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR, HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST EXTRA BAR CODE LABEL PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER Miscellaneous label, large TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP, TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T Place holder/optional test barco TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE BLOOD, DISPENSER, PLASTIC TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML, COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Tubo de 5 ml Tubo de 10 ml esteril Bolsa de plastico Tubo de 5 ml Contenedor para aguja (no contiene aguja) Etiqueta de papel Pipeta plastica de 3.1 ml Aguja Requisicion de laboratorio Etiqueta de papel Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 3.5 ml Etiqueta de codigo de barra Tubo con pastilla preservativa Dispensador de sangre Tubo de 3.5 ml con gel separador Estuche con laminillas Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Bolsa de plastico con sobre de gel

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Descripción / vista	Traducción
Baseline / Basal	
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, AMBER,	Tubo de 5 ml
TUBE, 10ML CONICAL TRANSFER TUBE	Tubo de 10 ml esteril
CONTAINER, 60ML, SPECIMEN	Tubo de 60 ml para muestras
ENVELOPE, #10, NO WINDOW, PRINTE	Sobre blanco
BAG WITH DRY MOP	Bolsa de plástico
TUBE, 5ML, FALSE BOTTOM, CLEAR,	Tubo de 5 ml
TUBE, BLOOD DRAW, 2ML, GREEN TOP	Tubo de 2 ml con heparina, pediátrica
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
EXTRA BAR CODE LABEL	Etiqueta de papel
PIPETTE, GRADUATED 3.1 ML, PLASTI	Pipeta plástica de 3.1 ml
NEEDLE, 21GX1.25IN. ECLIPSE	Aguja
CCLS KIT REQ W/BAR CODABAR PAPER	Requisición de laboratorio
Miscellaneous label, large	Etiqueta de papel
TUBE, 2ML, K2EDTA, LAVENDER TOP,	Tubo de 2 ml con EDTA
SPOT SAVER CARD, 226, PS	Tarjeta de identificación
TUBE, SPECIMEN, 3.5 ML, TORQUE T	Tubo de 3.5 ml
Place holder/optional test barco	Etiqueta de código de barra
TUBE, 10ML CONICAL WITH ORANGE	Tubo con pastilla preservativa
BLOOD, DISPENSER, PLASTIC	Dispensador de sangre
TUBE, BLOOD DRAW, PLASTIC, 3.5ML	Tubo de 3.5 ml con gel separador
MICRO, DOUBLE GLASS SLIDE MAILER	Estuche con laminillas
TUBE, BLUE TOP, PLASTIC, 1.8ML,	Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio
COMBO GEL PAK (BAG W/DRY MOP)	Bolsa de plástico con sobre de gel
Extra Materials	
MONOVETTE, LAVENDER TOP, EDTA, 1	Monovette de 1.2 ml con EDTA
NEEDLE, BUTTERFLY, 23 G	Aguja
DCP label, "SHIP TO" address	Etiqueta de papel
TUBE, 50ML, CENTRIFUGE, BLUE TOP	Tubo de 50 ml con preservativo
2.5 ML SST, BLOOD COLLECTION TUB	Tubo de 2.5 ml
ENG, Inv Manual-All-Paper	Manual para el investigador
CONTAINER, FECAL/URINE COLLECTIO	Contenedor para materia fecal y orina
TUBE, 1.4ML, MONOVETTE, SOD CITR	Monovette de 1.4 ml con citrato de sodio
MONOVETTE, 2.7ML, NO ADDITIVE, (	Monovette de 2.7 ml
HOLDER, TUBE, SINGLE USE, NON-ST	Contenedor para aguja (no contiene aguja)
S-MONOVETTE GUIDE SLEEVE, PS	Adaptador de tubo
TUBE, CARRIER, MONOVETTE, 1.1ML-	Tubo, Monovette, 1.1 ml

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

3.7. Carlos Valverde Solano, Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific SAS, mediante radicado 20181235740 de 2018, requiere aprobación del “Estudio ROAR - Repetidor de Aspiración de Inicio Rápido para la Reperusión Endovascular”, para los sitios de investigación Angiosur – Unidad Vascular Integral de Itagüí y la Clínica del Norte en Bello, Antioquia, y la autorización para la importación del dispositivo médico tipo prototipo para fines de investigación clínica.

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se aprueba el Protocolo “Estudio ROAR - Repetidor de Aspiración de Inicio Rápido para la Reperusión Endovascular”, para los sitios de investigación Angiosur – Unidad Vascular Integral de Itagüí y la Clínica del Norte en Bello, Antioquia, hasta tanto no se aporte:

- **Cartas de aprobación de los comités de ética de los centros de investigación**
- **Hoja de vida de los investigadores, en la que se especifique la afiliación al centro de investigación**
- **Póliza de responsabilidad civil**
- **Consentimiento informado y aprobado por el comité de ética**
- **Estudio de esterilidad, pruebas de biocompatibilidad, estudios realizados en modelo animal o simuladores, estudio de seguridad eléctrica del dispositivo médico en investigación.**

3.8. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181235643 de 2018, remite notificación del evento adverso serio “Lesión Proximal del 90% en coronaria derecha”, del sujeto 01-008-ORDVI para el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, en el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del evento adverso serio “Lesión Proximal del 90% en coronaria derecha”, del sujeto 01-008-ORDVI para el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, en el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”. El caso queda en seguimiento hasta tanto se allegue la información del respectivo cierre.

3.9. Ana Graciela Criado, como Gerente de Aussant Pharma, mediante radicaos 20181235766 y 20181237144 de 2018, remite respuesta a los requerimientos realizados en el Acta 9 del 17 de octubre de 2018, al protocolo clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA, LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE – QAS-0320”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el protocolo clínico “PRIMER ESTUDIO EN HUMANOS DEL DISPOSITIVO DE INVESTIGACIÓN PARA LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA, LA VÁLVULA VENOSA BIOPROTÉSICA VENOVALVE – QAS-0320”, de acuerdo con la siguiente información:

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	QAS-0320
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Versión 1-B del 14 de septiembre de 2018
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	Versión 2B del 15 de Septiembre de 2018
4.	Título del Protocolo de Investigación:	Primer estudio en Humanos del dispositivo de investigación para la insuficiencia venosa crónica. La válvula venosa bioprotésica venoValve®
5.	Fase de Investigación Clínica:	FIRST IN HUMAN
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	SUR AMÉRICA
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	COLOMBIA
8.	Dispositivo en estudio:	Válvula venosa Bioprotésica Veno Valve®
9.	Dispositivo comparador:	N/A
10.	Especialidad del Protocolo:	CIRUGÍA VASCULAR
11.	Tamaño previsto de la muestra:	10 Pacientes
11.1	Tamaño total de la muestra en el mundo:	N/A
11.2	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	10 Pacientes
11.3	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Entre 3 y 4 hasta completar la muestra
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	1 año
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	N/A
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	1 de diciembre de 2018
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	1 de Junio 2020
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	1 año
17.	Póliza del estudio:	WIBCLT18438

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
CIRULASER ANDES	Av. 9 No 116 -20	2152825	Bogotá	Dr Jorge Hernando Ulloa	No tiene

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico:

Ítem	Dispositivo Médico	Presentación	Observaciones	Cantidad
1	Válvula venosa bioprotésica venoValve®	UNIDAD	Se plantea incluir 10 pacientes y se solicita un backup para cada paciente en caso de ser necesario. Los dispositivos no utilizados serán retornados al patrocinador al final del estudio.	20

Así mismo, una vez concluida la investigación, se solicita remitir a esta Sala un informe en el que se aclare el uso y disposición final de los dispositivos autorizados para la importación.

3.10. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, mediante consecutivo 5000-3807-18, solicito se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto **PROEXTENDER**, es considerado dispositivo médico y si requiere de registro sanitario, de acuerdo con el siguiente uso: "Pro Extender es un dispositivo para la ampliación del pene. El cual busca aumentar la longitud, así como la circunferencia del pene de manera natural. Es el más completo y exitoso método de agrandamiento de pene".

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 **PROEXTENDER**, NO es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo a su indicación de uso y la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3.11. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, mediante consecutivo 5000-3808-18, solicito se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto "**SPIRANTO PATH – PARCHÉ PARA DESCONGESTIÓN**" es considerado Dispositivo Médico de acuerdo con el siguiente uso "PATCH SPIRANTO ESTÁ HECHO DE EUCALIPTO BALSÁMICO Y UNA CAPA AUTOADHESIVA DEL TIPO DE MATRIZ (TRES CAPAS DIFERENTES). PATCH SPIRANTO SE UTILIZAN PARA MEJORAR LA RESPIRACIÓN, DESCONGESTIÓN Y ALIVIAR EL MALESTAR QUE SE PRODUCE EN LA CONGESTION NASAL. FUNCIONA MEDIANTE LA LIBERACIÓN DE VAPORES NATURALES DE EUCALIPTO PARA FACILITAR LA

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





RESPIRACIÓN, ESPECIALMENTE DURANTE LA NOCHE. LOS INGREDIENTES ACTIVOS (ACEITE DE EUCALIPTO, ALCANFOR) DE TRABAJO DEL PARCHE SE CONTRAÍGAN CAPILAR DE LA CAVIDAD NASAL Y CURAR UNA NARIZ QUE MOQUEA.

COMPONENTES: ACEITE DE EUCALIPTO: LA ACTIVIDAD MUCOLÍTICO Y EXPECTORANTE DEL ACEITE DE EUCALIPTO CONTRIBUYE AL CONTROL DE LA HIPERSECRECIÓN EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, PARA ASEGURAR RESPIRAR EN LIBERTAD. ALCANFOR: ALCANFOR TIENE ANTI-SÉPTICO, EFECTO SECRETOLÍTICO Y DESCONGESTIONANTE."

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 **SPIRANTO PATH – PARCHE PARA DESCONGESTIÓN**, NO es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo a su indicación de uso y la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3.12. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3955-18, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **PERA DE LAVADO INTIMO** con radicado de correspondencia No. 20181213318 de fecha 17 de Octubre de 2018 es considerado Dispositivo Médico y si su uso es permitido para la comercialización en el territorio colombiano, lo anterior de acuerdo con la siguiente información:

"NOMBRE DEL PRODUCTO: PERA DE LAVADO INTIMO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

INDICACIONES Y USOS: Las peras para ducha intima son productos que te permite hacer una limpieza bastante eficaz ya sea intestinal o vaginal en la comodidad de tu casa son productos de fácil manipulación y de tamaño pequeño portable. Están diseñadas con una pera y una cánula blanda para minimizar la sensación de incomodidad está hechas de materiales de fácil cuidado que puedan ser lavados y secados sin dificultad.

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 **PERA DE LAVADO INTIMO**, NO es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo a su indicación de uso y la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

3.13. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-4021-18, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **FH SCORE SCREENING SOFTWARE**, es considerado Dispositivo Médico y si su uso es permitido para la comercialización en el territorio colombiano, lo anterior de acuerdo con la siguiente información:

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





PRODUCTO	INDICACIÓN DE USO
FH SCORE SCREENING SOFTWARE	El FH SCORE SCREENING SOFTWARE es una herramienta virtual que facilita al médico el cálculo del puntaje de probabilidad de que su paciente adulto esté presentando o esté en riesgo de presentar Hipercolesterolemia Familiar (FH) Heterocigota. Los médicos tratantes podrán acceder a la herramienta a través de internet usando un navegador web estándar en el portal. El software también podrá ser descargado en computadoras, tablets y smartphones a través del navegador.

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 FH SCORE SCREENING SOFTWARE, es considerado Dispositivo Médico, de acuerdo a la definición de dispositivo médico establecida en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 y su clasificación de acuerdo con el riesgo es I.

3.14. ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234539** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.21 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTIGEN AND ANTIBODIES TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (CLIA)”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, No se acepta la información allegada para el requerimiento: “aclarar la duración del estudio de estabilidad (tabla 1)”, teniendo en cuenta que las fechas y duración no son consistentes, por lo cual deberá allegar el estudio de estabilidad integrada completo.

Por lo tanto, no se emite concepto técnico para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTIGEN AND ANTIBODIES TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (CLIA)”.

3.15 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234544** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.23 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HIV AG/AB NEGATIVE CONTROL”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HIV AG/AB NEGATIVE CONTROL”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.16 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234549** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.24 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HIV AG/AB POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HIV AG/AB POSITIVE CONTROL”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.17 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234548** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.26 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI- HBs POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI- HBs POSITIVE CONTROL”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.18 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234553** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.27 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI- HBc POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI- HBc POSITIVE CONTROL”, es aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.19 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234554** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.28 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI- HBc NEGATIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI- HBc NEGATIVE CONTROL”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





3.20 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234546** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.29 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI- HBe POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI- HBe POSITIVE CONTROL”, se aprueba en la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.21 ALFONSO LYOU, Subgerente General de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado **20181234555** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.30 del ACTA No. 9 del 17 de Octubre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“ANTI- HBe NEGATIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI- HBe NEGATIVE CONTROL”, se aprueba dentro de la Categoría III para uso exclusivo de Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.*

3.22 GERMAN EDUARDO ESPINOSA RODRIGUEZ, Gerente de ICOSAN INTERNATIONAL, mediante radicado **20181236949** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“BIOCREDIT VHI ½ AB”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “BIOCREDIT VHI ½ AB”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico.*

3.23 GERMAN EDUARDO ESPINOSA RODRIGUEZ, Gerente de ICOSAN INTERNATIONAL, mediante radicado **20181236947** de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“BIOCREDIT SYPHILIS AB”**.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “BIOCREDIT SYPHILIS AB”, se clasifica dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico.*

3.24 IGNACIO ARBOLEDA PERDOMO, Apoderado de COMPROLAB SAS, mediante radicado **2018246805** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.31 del ACTA No. 10 del 14 de Noviembre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“CELQUEST HCV ELISA”**.

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST HCV ELISA”, se aprueba en la Categoría III para usar exclusivamente en el Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.25 IGNACIO ARBOLEDA PERDOMO, Apoderado de COMPROLAB SAS, mediante radicado **20181246799** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.30 del ACTA No. 10 del 14 de Noviembre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**CELQUEST SYPHILIS ELISA**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST SYPHILIS ELISA”, se considera aprobado dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.26 IGNACIO ARBOLEDA PERDOMO, Apoderado de COMPROLAB SAS, mediante radicado **20181246774** de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.29 del ACTA No. 10 del 14 de Noviembre de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**CELQUEST HIV 1/2/0 Ag/Ab ELISA**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST HIV 1/2/0 Ag/Ab ELISA”, se considera aprobado en la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.27 SILVIO URCUQUI INCHIMA, Investigador Principal del Grupo del Inmunovirología Sede de Investigación Universidad de Antioquia, mediante radicado 20181244273 de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.37 del ACTA No. 10 del 14 de Noviembre de 2018 con el fin de obtener autorización de importación de los productos Recombinant human IL-4 y Recombinant human GM-CSF, para ser utilizado en el proyecto de investigación “Evaluación del papel de la vitamina D en la expresión de receptores tipo toll, citoquinas y microRNA en respuesta a la infección por los virus Chikungunya y Zika”.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la carta de aprobación del comité de ética vigente, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, aprueba la importación de los productos que se describen a continuación para ser usados en el proyecto de investigación “Desarrollo de una prueba rápida Inmunocromatográfica para el diagnóstico de leptospirosis”

- 405 ug de Recombinant human IL-4
- 303 ug de Recombinant human GM-C

3.28 DIANA MARÍA CASTAÑO MONSALVE, Docente del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética del Instituto de Investigaciones Médicas de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 2018244267 de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



el punto 3.37 del ACTA No. 10 del 14 de Noviembre de 2018 con el fin de obtener autorización de importación del producto RosettSep Human B Cell Enrichment Cocktail, para ser utilizado en el proyecto de investigación *“Pérdida de la anergia clonal de las células B en artritis reumatoide inducida por reconocimiento de macropartículas que forman complejos inmunes a través de los receptores FcγRIIb y FcμR”*.

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la carta de aprobación del comité de ética vigente, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, aprueba para el proyecto de investigación *“Pérdida de la anergia clonal de las células B en artritis reumatoide inducida por reconocimiento de macropartículas que forman complejos inmunes a través de los receptores FcγRIIb y FcμR”*. FCC, la importación del producto

- Nombre del reactivo: RosettSep™ Human B Cell Enrichment Cocktail
- Presentación Comercial: Catalogo # 15064
- Cantidades requeridas: 20 kits

3.29 JORGE E OSORIO BENITEZ, Investigador Principal del CONVENIO UNIVERSIDAD DE WISCONSIN/UNAL/ CORPOTROPICA, mediante radicado 20181228128 de 2018, solicita autorización de importación de los productos DENV Detect Rapid Test, DENV Detect Multiplex Rapid Test Dengue NS1 – Dengue IgM – Dengue IgG, DENV Detect IgG CAPTURE ELISA y DENV Detect IgM CAPTURE ELISA, para ser utilizado en el proyecto de investigación *“Evaluación de un Dispositivo Rápido de Dengue Basado en Tecnología de Prueba Inmunocromatografía para la identificación de Agentes Etiológicos en Personas que presentan Signos y Síntomas de Enfermedades Febriles – Prueba Rápida “DENV Detect”*

CONCEPTO: Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, aprueba para el desarrollo del proyecto *“Evaluación de un Dispositivo de Diagnóstico Rápido de Dengue Basado en Tecnología de Prueba Inmunocromatográfica para la Identificación de Agentes Etiológicos en Personas que Presentan Signos y Síntomas de Enfermedades Febriles — Prueba Rápida “DENV Detect”, la importación de los siguientes productos:*

Nombre del Producto	Presentación Comercial	Cantidad Requerida
DENV Detect Rapid Test	Caja con 25 test	211 cajas
DENV Detect Multiplex Rapid Test Dengue NS1 – Dengue IgM – Dengue IgG	Caja con 25 test	211 cajas
DENV Detect IgG CAPTURE ELISA	Caja con plato para 96 pozos	38 cajas
DENV Detect IgM CAPTURE ELISA	Caja con plato para 96 pozos	38 cajas

3.30 El Doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, mediante consecutivo 5000 - 3899 - 18, solicito se emita concepto, en el sentido de establecer si los productos: **ACEITE DE INMERSION y**

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ACEITE DE INMERSION HIDROFÍLICO, son considerados reactivos de diagnóstico in vitro en Colombia y se ajustan a la definición de reactivo establecida en el Decreto 3770 de 2004. Teniendo presente que el ACEITE DE INMERSION, es utilizado en los laboratorios, por profesionales de la Salud en el área de microscopia, con el objeto de aumentar la resolución y nitidez de la imagen vista a través del microscopio.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los productos ACEITE DE INMERSION y ACEITE DE INMERSION HIDROFÍLICO, NO son considerados reactivos de diagnóstico in vitro de conformidad con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3770 del 2004 el cual cita:*

“Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con :

- 1. Un estado fisiológico o patológico.**
- 2. Una anomalía congénita.**
- 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.**
- 4. La Supervisión de medidas terapéuticas.”**

3.31. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3954-18, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto **HA1.5**, es considerado Dispositivo Médico y su uso es permitido para la comercialización en el territorio colombiano, lo anterior de acuerdo con la siguiente información:

“NOMBRE DEL PRODUCTO: HA1.5”

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

HA1.5 es un dispositivo médico inyectable basado en Ácido hialurónico inyectable que presenta tres variantes (HIGH/MÉDIUM/LOW) en función del efecto potenciador del cocktail enzimático coadyuvante, el cual está destinado al uso por el facultativo en el tratamiento de pacientes con fibrosis en tres niveles de desarrollo, cuya composición es la siguiente:

- *Una jeringa de 5 ml estéril, con 1,5 ml de sodium hialuronato al 0,05%*
- *Un vial 10R estéril que contiene un cocktail de enzimas liofilizado coadyuvantes del ácido hialurónico*

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





- Un vial 20R estéril con 18ml de solución fisiológica estéril

La inyección intradérmica del dispositivo médico HA1.5 mejora significativamente la formación de la fibrosis por la acción anti-adhesiva y protectora del ácido hialurónico sobre las fibras de colágeno en fase de formación.

HA1.5 contiene Ácido Hialurónico de alto peso molecular a una concentración de 0.05% que actúa interaccionando mecánicamente sobre el tejido dañado creando una película protectora y anti adhesiva, que impide la unión de fibroblastos (miofibroblastos) a las fibras de colágeno impidiendo la formación de estructuras fibrosas a modo de septos fibróticos.

Además, el ácido hialurónico actúa como una barrera mecánica (gel anti-adhesivo) que inhibe la producción del factor de crecimiento tumoral Beta (TGF-Beta) por parte de los fibroblastos, que es un importante factor en la formación de fibrosis. El ácido hialurónico, además reduce la respuesta inflamatoria en lesiones permitiendo con ello la producción controlada de colágeno tipo I y tipo III y permitiendo un entrecruzamiento adecuado entre ellos para favorecer la formación de tejido sano.

HA1.5 contiene además un cocktail de enzimas coadyuvantes en diferentes proporciones (HIGH/MÉDIUM/LOW), las cuales tienen un efecto potenciador de la acción del ácido hialurónico ya que permiten la difusión, penetración y homogenización del ácido hialurónico en las estructuras de tejidos dañados para obtener una mayor eficacia anti-fibrótica dependiendo del tipo de fibrosis a mejorar.

El cocktail de enzimas coadyuvantes lo componen tres enzimas recombinantes de calidad farmacéutica: r-colagenasa, r-liasa y r-lipasa.

El efecto coadyuvante de la r-colagenasa sobre los septos fibróticos, permite la penetración del ácido hialurónico en capas profundas del septo incrementando su acción anti-adhesiva y frenando la evolución de la fibrosis.

El efecto coadyuvante de la r-liasa favorece la difusión del ácido hialurónico de alto peso molecular sobre el tejido dañado fluidificando la matriz extracelular.

El efecto coadyuvante de la r-lipasa favorece la homogenización del ácido hialurónico en los tejidos grasos adheridos en los septos fibróticos y permite con ello mayor acción anti-adhesiva del ácido hialurónico sobre las fibras de colágeno en los adipositos.

HA1.5 HIGH/MÉDIUM/LOW forman una familia de 3 dispositivos médicos que difieren en las proporciones de los enzimas coadyuvantes en función del desarrollo de la fibrosis a prevenir:

- HIGH: Fibrosis extrema con alto contenido colágeno
- MÉDIUM: Fibrosis grasa con alto contenido en grasas
- LOW: Fibrosis flácida con alto contenido en proteoglicanos”

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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 HA1.5 es considerado un dispositivo médico de riesgo III. Por lo tanto, para iniciar trámite de solicitud de registro sanitario, además de los requisitos solicitados en el Decreto 4725 de 2005, se debe establecer su indicación de uso específica, dado que no describen el tipo fibrosis a tratar. Asimismo, se debe aportar evidencia científica en la que se demuestre la interacción entre el ácido hialurónico y las enzimas r-colagenasa, r-liasa y r-lipasa, además de su efecto coadyuvante.

3.32. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-4201-18, solicita se emita concepto en el sentido de establecer la aprobación del producto **HYALURONIC FACIALIMPLANT**, para uso en Dorso de manos, Relleno de volumen corporal (como glúteos, mamas, aumento de labios vaginales y peneano). Depresiones celulíticas. Lipodistrofia facial en pacientes portadores de VIH. Relleno de encías. Arrugas finas superficiales. Relleno de líneas faciales: patas de gallo, líneas de gesto fruncido y de preocupación. Arrugas periorales finas. Arrugas del cuello. Arrugas del escote. Arrugas finas de las mejillas. Flacidez de la piel. Envejecimiento facial. Envejecimiento actínico. Mejillas con arrugas. Pérdida de turgencia. Envejecimiento del cuello. Envejecimiento del escote.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para determinar la aprobación de uso en áreas diferentes a las de cara, cuello y articulaciones, se debe aportar evidencia científica que demuestre cada una de las indicaciones de uso solicitadas para el producto **HYALURONIC FACIALIMPLANT**.

3.33. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-4047-18, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si los productos combinados de Dispositivos Médicos en relación con alcohol isopropílico, requieren registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional como Dispositivo Medico o como medicamento.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dado que existen registros sanitarios como dispositivos médicos, que contienen alcohol o alcohol Isopropílico, y estas sustancias se encuentran contempladas en las normas farmacológicas del Invima versión Diciembre de 2018 <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/documentos-tecnicos/Normas-farmacologicas-Diciembre-de-2018.pdf>, el asunto debe ser evaluado entre la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y la Sala Especializada de Medicamentos.

3.34. El doctor Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes, como Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3067-18, solicita se emita concepto en el

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





sentido de establecer si los productos combinados de Dispositivos Médicos en relación con Clorhexidina, requiere registro sanitario para su comercialización en el territorio nacional como Dispositivo Medico o Como medicamento.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que dado que existen registros sanitarios como dispositivos médicos que contienen Clorhexidina, y esta sustancia se encuentran contemplada en las normas farmacológicas del Invima versión Diciembre de 2018 <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/documentos-tecnicos/Normas-farmacologicas-Diciembre-de-2018.pdf>, el asunto debe ser evaluado entre la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y la Sala Especializada de Medicamentos.*

Siendo las 17:00 horas se firma la presente Acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Bact. Katty Díaz Roa
Apoyo Profesional

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario
SEDMRDI de la Comisión Revisora

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Presidente de la Sala Especializada de SEDMRDI de la Comisión Revisora

Acta No. 11 de 2018

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018