

**COMISIÓN REVISORA****SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO****ACTA No. 11****SESIÓN ORDINARIA****13 de Diciembre de 2017****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:

**Dr. ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**  
**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA**  
**Dra. NOHORA TOBO VARGAS**  
**Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO**  
**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

**Secretario Ejecutivo:**  
**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

**Apoyo:**

**DRA. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY**

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 10 de fecha 15 de Noviembre de 2017 y se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

**3.1.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicados 17115235 y 17125843 de 2017, remite Notificación y alcance al Evento Adverso Serio “Hospitalización y muerte secundario a adenocarcinoma invasivo de patrón clásico moderadamente diferenciado en recto” del paciente 02-006-ZULEN en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible 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 y el alcance al evento adverso serio “Hospitalización y muerte secundario a adenocarcinoma invasivo de patrón clásico moderadamente diferenciado en recto” en el paciente 02-006-ZULEN, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada; dando cierre al caso debido a que este evento estuvo relacionado con la patología del paciente y no con el Dispositivo Médico.

**3.2.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17115679 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio “Reestenosis intra-stent” del paciente 09-003-ARAYE en el sitio de Investigación Angiografía de Occidente S.A, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

**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 “Reestenosis intra-stent” en el paciente 09-003-ARAYE, para el sitio de investigación Angiografía de Occidente S.A; este evento queda en seguimiento, hasta tanto se allegue, el análisis de causa de la falla del Dispositivo Médico.

**3.3.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17123378 de 2017, remite Notificación Memo sobre fin de reclutamiento de pacientes en el estudio Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”, para los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA y Fundación clínica del Norte.

**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 sobre fin de reclutamiento de pacientes en el estudio Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”, para los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente SA y Fundación clínica del Norte.

**3.4.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17123379 de 2017, remite Notificación de Cambio de Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL y sometimiento de nuevos consentimientos informados para los estudios: “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II” - Clínico

“Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II” - “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”.

**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 Cambio de Comité de Ética en Investigación CEI-FOSCAL y sometimiento de nuevos consentimientos informados para los estudios: “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II” - Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II” - “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III para sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga ”.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17125844 de 2017, remite Notificación de dos Eventos Adversos Serios “Infarto Agudo al Miocardio sin elevación de ST” del paciente 06-009-HERGA en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

**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 dos eventos adversos serios “Infarto Agudo al Miocardio sin elevación de ST” en el paciente 06-009-HERGA, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada; este evento queda cerrado.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17124488 de 2017, remite Alcance a radicado 17108298 del 13/10/2017 y al ítem 3.7 del Acta 10 del 08/11/2017, notificación de aprobación Enmienda al protocolo rev D del 30/08/2017 del Protocolo Clínico “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II” para el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, por su nuevo comité de Ética CEI Foscal.

**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 Enmienda al Protocolo rev D del 30 de agosto de 2017 del Protocolo Clínico “Restauración de la Estenosis Endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles – Estudio de Extensión RENASCENT II”, para el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, por su nuevo comité de Ética CEI Foscal.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17125842, 17126724 y 17129392 de 2017, remite Notificación, cierre y punto final de Evento Adverso Serio “Infarto Agudo de Miocardio sin elevación de ST” del paciente 09-005-MENING, así mismo el evento adverso serio “absceso en región derecha del cuello” en el mismo paciente para el sitio de Investigación Angiografía de Occidente SA, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles – Estudio de Extensión III RENASCENT III”

**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 cierre y punto final de los eventos adversos serios “Infarto Agudo de Miocardio sin elevación

de ST” y “absceso en región derecha del cuello” presentados en el paciente 09-005-MENING para el sitio de investigación Angiografía de Occidente SA.

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17126725 de 2017, remite Alcance al concepto emitido en el numeral 3.15 del Acta No. 10 del 08/11/2017, sobre la situación del protocolo Clínico de Dispositivos Médicos en el Sitio de Investigación Clínica Marly para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible 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 respuesta a los requerimientos solicitados en el numeral 3.15 del acta No 10 de 08/11/2017.

3.9 Diana Bohórquez Apoderada sustituta de Sysmex Colombia SAS, mediante radicado 17123467 de 2017, remite actualización de la póliza que cubre el periodo de recolección de muestras y numero detallado de las cantidades de reactivos de diagnóstico in vitro a importar para el protocolo de investigación “PROTOCOLO DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX”.

**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 DE ESTUDIO Y LINEAMIENTOS EN APOYO A LA INICIATIVA MALARIA DE LA CORPORACIÓN SYSMEX”, hasta tanto se allegue la póliza que cubra de manera exclusiva este estudio.

**Es importante aclarar que para los protocolos clínicos que evalúen dispositivos médicos, dichos estudios deben allegar “una póliza contractual y extracontractual para eventos adversos asociados y atribuibles a la investigación, cuyo valor estará de acuerdo con estándares internacionales” según los requisitos establecidos en el formato denominado “FORMATO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS”.**

3.10 Carlos Andrés Valverde Solano, Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific SAS, mediante radicado 17114251 de 2017, solicita la autorización para la Importación de los siguientes dispositivos médicos necesarios para el desarrollo del protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”, aprobado en el ítem 3.9 del Acta 9 del 11/10/2017.

**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 la solicitud de autorización de importación de los siguientes dispositivos médicos para el protocolo de investigación “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA”

Descripción	Nombre del modelo	Número de Lote	Rango de Poderes Ópticos	Cantidad
Lentes intraoculares estériles, empacados individualmente	LIOA Opira <sup>TM</sup> 3.0	FS-171101 FS-171201 FS-180101	16-26 D	120

Descripción	Nombre del modelo	Número de Lote	Rango de Poderes Ópticos	Cantidad
		FS-180301 FS-180401 FS-180501 FS-180601		

**3.11** Rafael Mauricio Sanabria Arenas Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 17125794 de 2017, remite solicitud de aprobación de protocolo de investigación **“ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS 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 aprueba el Protocolo **“ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA”**, hasta tanto no se allegue la siguiente información:

- 1. Aval del comité de ética de la Clínica Renal Instituto Nacional del Riñón**
- 2. Es necesario incluir en el consentimiento que no solo es daño físico, sino que el daño es material e incluye: lucro cesante y daño emergente, daño moral, daño fisiológico y el daño a la vida de relación.**

**3.12** Isabel Cristina Duque Representante Legal de Best Partner in Clinical Research, mediante radicados 2017165309 y 17126056 de 2017, remite solicitud de aprobación de protocolo de investigación **“ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 360 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”** y de la autorización de importación de Dispositivos Médicos según listado anexo.

**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 **ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 360 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS”**, de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	<b>2017/ISM05</b>
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	<b>VERSIÓN 1</b>
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	<b>VERSIÓN 1.0 CON FECHA 14 DE SEPTIEMBRE DEL 2017.</b>

<b>REQUERIMIENTO</b>		<b>INFORMACIÓN APORTADA</b>
4.	<i>Título del Protocolo de Investigación:</i>	<b>ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ABIERTO, MULTICENTRICO PARA EL ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD DEL MINIJECT 360 EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO NO CONTROLADO CON MEDICAMENTOS HIPOTENSORES TÓPICOS</b>
5.	<i>Fase de Investigación Clínica:</i>	<b>ENSAYO CLINICO FASE 2 NO COMPARATIVO</b>
6.	<i>Regiones en donde se está desarrollando el estudio:</i>	<b>AMERICA Y ASIA</b>
7.	<i>Países en donde se desarrollará el estudio clínico:</i>	<b>COLOMBIA, PANAMA Y LA INDIA</b>
8.	<i>Dispositivo en estudio:</i>	<b>SISTEMA INTEGRADO MINInject 636</b>
9.	<i>Dispositivo comparador:</i>	<b>N/A</b>
10.	<i>Especialidad del Protocolo:</i>	<b>OFTALMOLOGIA</b>
11.	<i>Tamaño previsto de la muestra:</i>	<b>25 PACIENTES</b>
11.1.	<i>Tamaño total de la muestra en el mundo:</i>	<b>25 PACIENTES</b>
11.2.	<i>Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:</i>	<b>NO ESPECIFICA</b>
11.3.	<i>Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:</i>	<b>NO ESPECIFICA</b>
12.	<i>Tiempo estimado de la duración del estudio:</i>	<b>3 AÑOS Y MEDIO</b>
13.	<i>Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:</i>	<b>JUNIO DEL 2017</b>
14.	<i>Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:</i>	<b>ENERO DEL 2018</b>

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	DICIEMBRE DE 2020
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	24 MESES
17.	Póliza del estudio:	1011-0000201-01

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

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
Clinica Oftalmológica Del Caribe	Calle 85 No 50-37, Piso 9 Torre Medica del Mar	+57 (5) 3363700 Ext: 114	Barranquilla – Colombia	Luis Escaf	Andrea Carolina Vásquez

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

Item #	Nombre del Producto	Referencia del Producto	Número de Lote del Producto	Cantidad (unidades)
1	MINIject 636 Integrated System	96264	170922-01	28
2	MINIject 636 Integrated System	96264	171002-01	28
3	MINIject 636 Integrated System	96264	171002-02	28
4	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-01	28
5	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-02	28
6	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-03	28
7	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-04	28
8	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-05	28
9	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-06	28
10	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-07	28
11	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-08	28
12	MINIject 636 Integrated System	96264	171011-09	28

**3.13.** Ana Paula Pineda Monroy, Representante de la organización VIHONCO IPS SAS, mediante radicado 17126707 de 2017, remite Derecho de Petición solicitando que se aclare concepto emitido en Acta No. 7 del 09/08/2017, específicamente la palabra “*productos*”, en el sentido de explicar si las neveras y congeladores utilizados para preservar los “*Concentrados de Factor*” son considerados Dispositivos Médicos.

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica lo conceptuado en el acta No 10 del 11 de noviembre del 2015 numeral 4.3 y en el acta No 7 del 9 de agosto del 2017 numeral 3.12.*

**De acuerdo a lo anterior, las neveras y congeladores utilizados para preservar los “Concentrados de Factor” (Productos Biológicos), son considerados Dispositivos Médicos.**

**3.14.** Maria Antonia Diaz Forero apoderada de BIOTERDIAGNOSTICA S.A.S, mediante radicado 2017164381 de 2017, se permite dar alcance al punto 3.12 de Acta No 10 de 2017, donde envía el manual en idioma castellano y el inserto ajustado, con el fin de que se emita el concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN DIAGNOSTIC KIT (COLLOIDAL GOLD)”.

**CONCEPTO:** *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN DIAGNOSTIC KIT (COLLOIDAL GOLD)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para ser usado solamente en Laboratorio Clínico.*

**Adicionalmente con la información del inserto del reactivo de diagnóstico in vitro “HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN DIAGNOSTIC KIT (COLLOIDAL GOLD)”, la prueba rápida no necesita instrumento de interpretación.**

**3.15.** German Eduardo Espinosa Rodriguez Gerente de ICOSAN INTERNACIONAL LTD, mediante radicado 2017162147 de 2017, solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ELISA HEPAVESE MA -96 (TMB).”

**Concepto:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no emite el Concepto Técnico categoría III para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ELISA HEPAVESE MA -96 (TMB)”, hasta tanto remitan la siguiente información:*

- **Reactividad cruzada y sustancias interferentes**
- **Interpretación de los resultados**
- **Valores predictivos (positivos y negativos)**
- **Prevalencia de base.**

**3.16.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-4366-17, solicita se conceptúe en el sentido de aclarar y reevaluar el concepto emitido en el numeral 3.9 del Acta 2 del 08/03/2017, para el producto “DIENTES ACRILICOS”, en el sentido de establecer si es considerado un dispositivo médico.

**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 **DIENTES ACRILICOS**, es considerado un Dispositivo Médico con clasificación de riesgo clase IIa, de acuerdo a lo estipulado en la regla 5 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

**“Regla 5. Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo, se incluirán en:**

(...)

**c) La clase IIb, si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso, se incluirán en la clase IIa (...).”**

**3.17.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-4371-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **LÍNEA DE MUESTREO** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:**

**LÍNEAS DE MUESTREO DE CO2 EN SEDACIÓN CONSCIENTE O DURANTE PROCEDIMIENTOS DE VENTILACIÓN MECÁNICA.”**

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que si el fabricante declara que el producto **LÍNEA DE MUESTREO DE CO2** es de uso exclusivo con la marca del capnografo, este quedara amparado en el permiso de comercialización como un accesorio del equipo.

**Para el caso del producto LÍNEAS DE MUESTREO DE CO2, que sea de uso genérico, es decir, que no sea de uso exclusivo con una marca, si no con varias marcas de capnografos, se considera dispositivo medico por si solo y su clasificación de riesgo es IIa.**

**3.18.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-4369-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **BLOQUEADOR DE NICOTINA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

**“INDICACIONES:**

**COLOCAR EN EL FILTRO DEL CIGARRILLO PARA ABSORVER PARTE DE LA NICOTINA Y ALQUITRANES GENERADOS POR EL CONSUMO DE TABACO.**

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:**

**FRASCO GOTERO x100 ML: GLUCOSA LÍQUIDA 74.0%, ÁCIDO CÍTRICO 0.7%, BENZOATO DE SODIO 0.002%, AEROSIL 1.0%, SUCRALOSA 0.1%”**

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que dada la complejidad del particular y su impacto en la salud pública, se requiere que el interesado envíe la información de la evidencia técnica científica relacionada con el producto en mención, que permita conceptuar en la próxima sesión.

**3.19.** Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 17128145 de 2017, remite Notificación de Evento Adverso Serio “*Empeoramiento de enfermedad vascular periférica*” del paciente 02-005-ARRJO en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico “*TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible 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 y el alcance al evento adverso serio “Empeoramiento de enfermedad vascular periférica” en el paciente 02-005-ARRJO, para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND)II”.*

**3.20.** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-4421-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

Registro Sanitario 2009RD-0001435	
PRODUCTOS AMPARADOS	USO
DULBECCO'S MODIFIED EAGLE MEDIUM (HIGH GLUCOSE) WITH 4500MG/L D-GLUCOSE, WITHOUT L-GLUTAMINE, SODIUM PYRUVATE	DMEM (Dulbecco's Modified Eagle Medium) es un medio basal ampliamente utilizado para apoyar el crecimiento de muchas células de mamíferos diferentes. Las células cultivadas con éxito en DMEM incluyen fibroblastos primarios, neuronas, células gliales, HUVEC y células de músculo liso, así como líneas celulares tales como HeLa, 293, Cos-7 y PC-12. <sup>1</sup>
DULBECCO'S MODIFIED EAGLE MEDIUM (HIGH GLUCOSE) WITH GLUTAMAX I, 4500MG/L D-GLUCOSE, SODIUM PYRUVATE	
DULBECCO'S MODIFIED EAGLE MEDIUM (LOW GLUCOSE) WITH L-GLUTAMINE, 1000 MG/L D-GLUCOSE, SODIUM PYRUVATE	
MINIMUM ESSENTIAL MEDIUM (MEM) WITH HANKS SALTS, L-GLUTAMINE	Medio mínimo esencial (MEM) es uno de los medios de cultivo celular más comúnmente utilizados. El MEM se puede usar con una variedad de células de mamífero en suspensión y adherentes, que incluyen

<sup>1</sup> <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/11965092>

<b>Registro Sanitario 2009RD-0001435</b>	
<b>PRODUCTOS AMPARADOS</b>	<b>USO</b>
	HeLa, BHK-21, 293, HEP-2, HT-1080, MCF-7 y fibroblastos. <sup>2</sup>
RPMI 1640 MEDIUM WITH L-GLUTAMINE	RPMI 1640 Medium fue desarrollado para el cultivo de leucocitos humanos normales. Se puede usar para cultivos de mamíferos en suspensión y monocapa. <sup>3</sup>
RPMI 1640 MEDIUM WITH L-GLUTAMINE, WITHOUT PHENOL RED	
RPMI 1640 MEDIUM WITH L-GLUTAMINE WITHOUT SODIUM BICARBONATE, POWDER	
RPMI 1640 WITHOUT L-GLUTAMINE	
RPMI 1640 WITH GLUTAMAX I, 25 MM HEPES	
RPMI 1640 WITH L-GLUTAMINE, 25MM HEPES	
RPMI 1640 WITH L-GLUTAMINE I, 25MM HEPES, POWDER	
F-12 NUTRIENT MIXTURE (HAM) WITH L-GLUTAMINE	La Mezcla de nutrientes F-12 de Ham (F-12) se diseñó para el recubrimiento de células monocelulares sin suero de células de ovario de hámster chino (CHO). F-12 se ha utilizado desde entonces para el crecimiento sin suero de cultivos de CHO, así como para el crecimiento suplementado con suero de otras células de mamífero, que incluyen condrocitos y células epiteliales de próstata de rata. <sup>4</sup>
HANK'S BALANCED SALT SOLUTION (HBSS)	La función esencial de una solución salina equilibrada es mantener el equilibrio osmótico y de pH, así como proporcionar a sus células agua e iones inorgánicos esenciales. <sup>5</sup>

<sup>2</sup> <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/11575032>

<sup>3</sup> <https://www.lonza.com/products-services/bio-research/cell-culture-products/classical-media/rpmi/rpmi-1640-with-l-glutamine.aspx>

<sup>4</sup> <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/11765054>

<sup>5</sup> <https://www.thermofisher.com/co/en/home/life-science/cell-culture/mammalian-cell-culture/reagents/balanced-salt-solutions/hbss-hanks-balanced-salt-solution.html>

Registro Sanitario 2009RD-0001435	
PRODUCTOS AMPARADOS	USO
DULBECCO'S PHOSPHATE BUFFERED SALINE (D-PBS)	DPHS se puede usar para proporcionar un sistema de tampón para mantener los medios de cultivo celular en el rango de pH fisiológico, o para irrigar, transportar o diluir el fluido mientras se mantiene la tonicidad y la viabilidad de las células. <sup>6</sup>
MEM NON ESSENTIAL AMINO ACIDS (100X), WITHOUT LGLUTAMINE	Los aminoácidos no esenciales MEM se utilizan como un suplemento para el medio de cultivo celular, para aumentar el crecimiento y la viabilidad celular. <sup>7</sup>

**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 anteriormente mencionados son considerados Dispositivos Médicos con clasificación de riesgo clase IIa, de acuerdo a lo estipulado en la regla 2 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

**“Regla 2. Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, harán parte de la clase IIa; siempre que:**

(...)

**b) Estén destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales”.**

Por lo anterior, esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio de los productos con indicaciones iguales o similares que se encuentren amparados con registros sanitarios como reactivos de diagnóstico in vitro, de conformidad con el artículo 33 y 34 del Decreto 4725 del 2005, con el propósito de reclasificarlos como dispositivos médicos, teniendo presente la regla 2 del artículo 7 del mencionado Decreto.

**3.21** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-4475-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE CLORURO DE SODIO 0.9% W/V / SOLUCIÓN SALINA MARCA SPECTRUM** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005.

<sup>6</sup> <https://www.thermofisher.com/co/en/home/life-science/cell-culture/mammalian-cell-culture/reagents/balanced-salt-solutions/dpbs-dulbeccos.html>

<sup>7</sup> <https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/11140050>

**“INDICACIONES:** NO para uso intra ocular. Solución salina para irrigación de cuerpo extraño, lavado e inserción de lentes esclerales”

**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 **SOLUCIÓN DE IRRIGACIÓN DE CLORURO DE SODIO 0.9% W/V / SOLUCIÓN SALINA MARCA SPECTRUM**, es considerado un **Dispositivo Médico con clasificación de riesgo clase IIB**, de acuerdo a lo estipulado en la regla 15 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

**“...Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIB...”**

**3.22** El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 500-4475-17, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **PHYSIODOSE, SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM STERILE A 0.9% EN RECIPIENT UNIDOSE - SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 0.9% EN RECIPIENTES DE DOSIS UNICA** es considerado Dispositivo Médico teniendo presente, la indicación de uso y lo contemplado en artículo 2 del Decreto 4725 de 2005

<b>PRODUCTO</b>	PHYSIODOSE, SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM STERILE A 0.9% EN RECIPIENT UNIDOSE - SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 0.9% EN RECIPIENTES DE DOSIS UNICA
<b>Composición</b>	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CLORURO DE SODIO 0,9 %
<b>Presentación Comercial</b>	Recipientes de dosis única de 5 mL
<b>Indicaciones para uso y usos</b>	"PHYSIODOSE – Solución de Cloruro de Sodio al 0.9%, en recipientes de dosis· únicas" está recomendado para bebés, niños y adultos:  Para higiene nasal; irrigar o limpiar narices secas o congestionadas,  Para higiene ocular: como lavado ocular o baño para limpiar los ojos,  Para enjuague auricular ,  Para limpieza de heridas,  Para inhalación en terapia con aerosol,
<b>Advertencias, precauciones y contraindicaciones</b>	No use la misma dosis +única para los diferentes usos.

	<p>El recipiente de dosis única es desechable y para uso individual.</p> <p>No use un vial de dosis única que está abierto o dañado debido al riesgo de rápida contaminación bacteriana.</p> <p>No usar después de la fecha de vencimiento indicada sobre el vial de dosis única.</p> <p><b>MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y VISTA DE LOS NIÑOS.</b></p> <p><b>Para higiene nasal:</b></p> <p>Para bebés, exprima las gotas haciendo una mínima presión para evitar cualquier riesgo de contaminación del oído medio.</p> <p><b>Para higiene ocular:</b></p> <p>Espere 15 minutos antes de usar cualquier otro producto de tratamiento ocular.</p> <p><b>Para limpieza de heridas:</b></p> <p>Limpie con un paño el exceso de líquido solamente del área no afectada</p> <p><b>Para inhalación en terapia con aerosol:</b> Pregunte a su doctor para consejo en caso de primer uso o en caso de hipersensibilidad respiratoria, de patologías graves respiratorias o cardiovasculares.</p>
--	--

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el **PHYSIODOSE, SOLUTION DE CHLORURE DE SODIUM STERILE A 0.9% EN RECIPIENT UNIDOSE - SOLUCION DE CLORURO DE SODIO AL 0.9% EN RECIPIENTES DE DOSIS UNICA**, no es considerado un Dispositivo Médico, teniendo presente su composición e indicación de uso.

**3.23.** Juan Carlos Dib, Director de la Fundación Salud para el Trópico – Tropical Health Foundation, mediante radicado 2017163401 de fecha 09/11/2017, remite solicitud de autorización de importación de Dispositivos Médicos que serán utilizados en proyecto de investigación **“PROGRAMA CONTRA LA ENFERMEDAD DE CHAGAS EN LA POBLACIÓN INDIGENA DE COLOMBIA”**

**Concepto:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, autoriza la importación de los siguientes productos:

Equipo	Modelo	Serie	Fabricante	Origen	Estado	Tiempo permanencia	Cantidad
Termociclador	Rotor gene Q	9001580	Qiagen	Alemania	Nuevo	5 años	1
Accesorios que se trabajaran con el equipo							
Pipetas de 10-100 y 100							2
Soporte pipetas							2
Tubos Epi estériles							800
Cap plástico pequeño							40

Equipo	Modelo	Serie	Fabricante	Origen	Estado	Tiempo permanencia	Cantidad
Centrifuga	Micro star 17	521-1646	VWR	Alemania	Nuevo	5 años	1
Accesorios que se trabajaran con el equipo							
Tubos Epi							400
Kit de extracción RTP							2
Tubos para suero							350
Criotubos							200
Canula Green							300

Equipo	Modelo	Serie	Fabricante	Origen	Estado	Tiempo permanencia	Cantidad
Microcentrifuga	PCV-2400	444-0336	VWR	Alemania	Nuevo	5 años	1
Accesorios que se trabajaran con el equipo							
Tubos Epi							100
Kit de extracción RTP							2
Epi estante rack							2

Equipo	Modelo	Serie	Fabricante	Origen	Estado	Tiempo permanecía	Cantidad
Dispositivo presión arterial	BPN760N	7	OMRON	Alemania	Nuevo	5 años	1
Accesorios que se trabajaran con el equipo							
No Aplican							

Equipo	Modelo	Serie	Fabricante	Origen	Estado	Tiempo permanecía	Cantidad
Termómetro de oído	IRT	6020	BRAUN	Alemania	Nuevo	5 años	1
Accesorios que se trabajaran con el equipo							
Protectores de termómetro							800

Equipo	Modelo	Serie	Fabricante	Origen	Estado	Tiempo permanecía	Cantidad
Termomixer	F 1.5	460-0224	VWR	Alemania	Nuevo	5 años	1
Accesorios que se trabajaran con el equipo							
Tubos Epi							100
Bandeja para cargar racks							1

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

---

**Dra. Carolina Salazar López**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Presencial

---

**Dra. Nohora Tobo Vargas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Natividad Poveda Cabezas**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Zulma Rueda Vallejo**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión presencial

---

**Dra. Lina Melissa González Garay**  
Profesional de Apoyo  
Sesión presencial

---

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

---

**Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Presidente de la Sala Especializada de SEDMRDI de la  
Comisión Revisora