



La salud  
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA  
SALA EXTRAORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y  
REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**ACTA No. 2 de 2021**

**Fecha:** 28 y 29 de enero de 2021

**Hora:** 7:30 a.m.

**Lugar:** Sesión Virtual (TEAMS)

**ORDEN DEL DÍA**

**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 28 y 29 de enero de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19, se desarrolla por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

**Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ**

**Dra. NOHORA TOBO VARGAS**

**Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**

**Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ**

**Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO**

**Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA**

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:

**ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Profesionales de Apoyo:

**Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO**

**2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**

Se lee el contenido del Acta No.1 de fechas 22 y 23 de diciembre de 2020 y 13, 14 y 15 de enero de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

**Acta No. 2 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211011735**, realiza alcance al numeral 3.7 del Acta 22 del 9 y 10 de diciembre de 2020, referente al concepto sobre la desviación presentada con el sujeto 130002 del sitio Clínica Central Fundadores del protocolo clínico **“IHT-200-PC-001 “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY - EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANOS”, DE ION HEAT S.A.S.”**

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta el análisis clínico del paciente, realizado por el investigador global del estudio, la respuesta del Comité de Ética y dado que no estuvo comprometida la seguridad del paciente, se acepta la información remitida y la continuidad del sujeto en el estudio.*

**3.2** Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211011747**, realiza la notificación de la extensión de vigencia de la póliza del estudio en referencia del protocolo clínico **“IHT-200-PC-001 “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY - EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANOS”, DE ION HEAT S.A.S.”**

**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 vigencia de la póliza del estudio en referencia del protocolo clínico “IHT-200-PC-001 “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY - EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANOS”, DE ION HEAT S.A.S.”*

**Esta extensión corresponde al endoso 8 de la póliza #11682, mediante el cual se amplía la vigencia entre el 15/01/2021 al 15/07/2021. Los demás términos y condiciones permanecen iguales y sin modificación alguna.**

1.	Título del Protocolo de Investigación:	Evaluación de la seguridad y desempeño del ventilador IHT-200 en sujetos críticamente enfermos AIR IHT-200 study– evaluación primera vez en humanos
2.	Número, Versión y fecha del protocolo de Investigación:	IHT-200 - PC-001 versión ver 3.1 del 16 Sep. 2020
3.	Documento Maestro	IHT-200-PC-001. Documento Maestro ver 5.0 del 12 Sep de 2020
4.	Versión y fecha del Consentimiento Informado	Clínica Cardio Vid versión 3.0 del 14 de agosto de 2020 Clínica Fundadores Versión 3.0 del 14 de agosto de 2020 Instituto Neurológico de Colombia Versión 1.0 del 26 de agosto 2020
5.	Manual de usuario	IHT-200 Sistema de ventilación mecánica inteligente Versión 1.2 del 16 Sep de 2020
6.	Póliza del estudio:	Berkley International Seguros Colombia S.A. No. 11682. Endoso 8: Vigencia: Entre el 15/01/2021 al 15/07/2021

Acta No. 2 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Centro de Investigación	Dirección	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigadores	Comité de Ética
Clínica Central Fundadores – Promedan IPS	Calle 54 # 46-27	Medellín Antioquia	Dr. Rigoberto Espinosa Oliva	Dr. Massimo Pareja Triboni Dra: María Isabel Calle	Comité Institucional de Ética en Investigación en Humanos Universidad CES Calle 10A # 22-04  Edificio Administrativo (A) Piso 4 Medellín, Colombia Tel: (57) (4) 444 0555 Ext 1541-1678 <a href="mailto:comiteeticahumanos@ces.edu.co">comiteeticahumanos@ces.edu.co</a>
Clínica Cardio Vid (Centro Cardiovascular Colombiano Clínica Santa María)	Calle 78b # 75-21	Medellín Antioquia	Dr. Juan David Uribe Molano	N.A.	Comité de Ética en Investigación Clínica Cardio Vid Calle 78b # 75-21 Medellín, Colombia Tel: (57) (4) 3227090 Ext 4390 <a href="mailto:cei@vid.org.co">cei@vid.org.co</a> / <a href="mailto:sereteriacei@vid.org.co">sereteriacei@vid.org.co</a>
Instituto Neurológico de Colombia	Calle 55 #46-36 Sector Centro	Medellín Antioquia	Dr. Juan Esteban Quintana Puerta	Dra. Andrea González Medina Dr. Iader Alfonso Rodríguez Márquez	Comité de Ética de Investigación Clínica en Seres Humanos Instituto Neurológico de Colombia Dirección: Calle 54 No 46-52. Medellín. Tel: 5766666 ext 7019 <a href="mailto:comite.etica@neurologico.org.co">comite.etica@neurologico.org.co</a>

**3.3** Catalina Arroyave Muñoz, Coordinadora Regulatoria y de Calidad de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211012423**, somete para aprobación la enmienda a los documentos regulatorios por optimización del prototipo para Fase II del protocolo clínico **“IHT-200-PC-001 “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY - EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANOS”, DE ION HEAT S.A.S.”**

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no es posible analizar y estudiar la enmienda presentada por la optimización del prototipo para Fase II del protocolo clínico **“IHT-200-PC-001 “EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL VENTILADOR IHT-200 EN SUJETOS CRÍTICAMENTE ENFERMOS AIR IHT-200 STUDY - EVALUACIÓN PRIMERA VEZ EN HUMANOS”, DE ION HEAT S.A.S.”**, hasta tanto no se haya aprobado el informe de los resultados de la Fase I.

En este sentido, para el informe final de los resultados de la Fase I, se reitera la necesidad de dar respuesta a todas las observaciones realizadas en los ítems 1 al 6 del numeral 3.11 del Acta 19 de fechas 14, 16, 21, 23 y 28 de octubre de 2020. De igual forma, se resalta la importancia de verificar que la información a ser remitida a la Sala permita realizar un análisis integral conforme a los siguientes parámetros propuestos, los cuales son básicos en lo que se refiere al análisis estadístico de datos. Para cada objetivo planteado se deben realizar los siguientes análisis a cada una de las variables incluidas en el estudio (según aplique):

**1. Cálculo del tamaño de muestra**

Acta No. 2 de 2021

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



- a. **Fórmula utilizada y valores de los parámetros utilizados (Cuando aplique)**
2. **Análisis descriptivo (tablas y/o gráficos con su correspondiente análisis e interpretación)**
3. **Método de Detección y tratamiento de datos atípicos (gráficos/pruebas y descripción)**
4. **Pruebas de normalidad (en los qq-plot incorporar la línea recta)**
  - a. **Sistema de hipótesis (hipótesis nula e hipótesis alterna)**
  - b. **Estadístico de prueba utilizado (justificando la escogencia del estadístico)**
  - c. **Valor de P obtenido**
  - d. **Conclusión**
5. **Pruebas de hipótesis realizadas (Por ejemplo: comparación de medias, dispersión, media u otros parámetros)**
  - a. **Sistema de hipótesis (hipótesis nula e hipótesis alterna)**
  - b. **Estadístico de prueba utilizado (justificando la escogencia del estadístico)**
  - c. **Valor de P obtenido**
  - d. **Conclusión**
6. **Conclusiones**

3.4 Emma Valeria Melul Dray, Gerente General de **Nipro Medical Corporation** Sucursal Colombia mediante radicado **20211013976**, remite respuesta a requerimiento elevado en el Acta 20 del 18 de noviembre de 2020 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la aprobación del producto **Humasis COVID-19 IgG/IgM Test**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico.

**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 importación del producto **Humasis COVID-19 IgG/IgM Test**, como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III para uso en laboratorio clínico.*

3.5. Felipe Suarez Martínez, Apoderado Especial de Amézquita & Cía. S.A.S., y Representante Legal segundo suplente de Celltrion Healthcare Colombia S.A.S.; mediante radicado **20211012358**, solicita la evaluación de requisitos técnicos de Reactivos de Diagnóstico In Vitro Categoría III, para el producto **CelltrionDiaTrust™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test**, con el fin de solicitar posteriormente el Registro Sanitario como Reactivo de Diagnóstico In Vitro Categoría III.

**CONCEPTO:** *De acuerdo con la información allegada la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la decisión teniendo en cuenta que parte de la información remitida se encuentra en idioma inglés, por lo tanto, se solicita remitir la documentación completa del producto en idioma español, en la cual se incluya:*

Acta No. 2 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Inserto**
- **Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio)**
- **Estudios específicos de acuerdo con el tipo de producto y estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio)**
- **Tecnología: Equipo Utilizado para la Lectura. Características (calibraciones, control de calidad, estabilidad)**

**3.6** Oscar Villegas Velásquez, representante legal de Noatec S.A.S., mediante radicado **20211011892**, remite respuesta a los requerimientos elevados en el Acta 15 del 12 y 14 de agosto de 2020 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la aprobación del estudio “**Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, estudio clínico controlado, aleatorizado, de no inferioridad, Cross-Over**”.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del estudio “Evaluación del Ventilador Mecánico CovidA-Manuel V 1.0, estudio clínico controlado, aleatorizado, de no inferioridad, Cross-Over”, para la siguiente sesión del 2 y 3 febrero de 2021, debido a que por la complejidad de las respuestas a los requerimientos realizados al estudio, durante el tiempo de la sesión, se alcanzaron a revisar y analizar las respuestas otorgadas a 30 de los 51 requerimientos establecidos en el Acta 15 de fechas 12 y 14 de agosto de 2020.*

Siendo las 19:00 horas del 29 de enero de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

---

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

---

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

---

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

---

**Dra. Anita Montañez Ayala**  
Miembro de SEDMRDI  
Sesión Virtual

Acta No. 2 de 2021

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



La salud  
es de todos

Minsalud

---

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

---

**Dr. Marcelo Antonio Bermudez**  
**Profesional de Apoyo**  
**Grupo Registros Sanitarios - DDMOT**

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
**Secretario SEDMRDI**

---

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

**Acta No. 2 de 2021**

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

