

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 5

SESIÓN ORDINARIA

13 DE JUNIO 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:

Dr. ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
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
BACT. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Acta No. 5 de 2018

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

Se lee Acta No. 4 de fecha 16 de Mayo de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181101824 de 2018, remite Notificación Evento Adverso Serio “*Hematoma en el sitio de punción*”, del paciente 06-015-ESPRE 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 del Evento Adverso Serio “Hematoma en el sitio de punción”, del paciente 06-015-ESPRE 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”. El caso queda seguimiento hasta el aporte del análisis de causas para su respectivo cierre.*

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 2018110802 de 2018, remite Notificación Evento Adverso Serio “*Progresión de la enfermedad coronaria en arteria coronaria derecha (descendente posterior)*”, del paciente 06-015 ESPRE 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 del Evento Adverso Serio “Progresión de la enfermedad coronaria en arteria coronaria derecha (descendente posterior)”, del paciente 06-015-ESPRE 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”. El caso queda en seguimiento hasta el aporte del análisis de causas para su respectivo cierre.*

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181097182 de 2018, remite Notificación de No actualización del manual del investigador para el Protocolo Clínico “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II*” luego de la revisión anual del patrocinador, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A.

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 No actualización del manual del investigador del protocolo “Restauración*

Acta No. 5 de 2018

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

de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II” luego de la revisión anual del patrocinador, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente S.A. Una vez se obtenga la respuesta por parte de cada uno de los Comités de Ética, se deben remitir a esta Sala.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181097183 de 2018, remite Notificación de No actualización del manual del investigador para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III” luego de la revisión anual del patrocinador, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. 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 de No actualización del manual del investigador del protocolo “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III” luego de la revisión anual del patrocinador, para los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte. Una vez se obtenga la respuesta por parte de cada uno de los Comités de Ética, se deben remitir a esta Sala.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181097186 de 2018, remite Alcance al radicado 20181072643 del 16/04/2018, respecto a la Notificación de las cartas para los Comités de Ética sobre la no actualización del manual del investigador para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”, en los sitios Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A.

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 el Alcance al radicado 20181072643 del 16/04/2018, respecto a la notificación de las cartas para los Comités de Ética sobre la NO actualización del manual del investigador para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”, en los sitios Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. Una vez se obtenga la respuesta por parte de cada uno de los Comités de Ética, se deben remitir a esta Sala.

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181096371 de 2018, remite Notificación del cierre de reclutamiento de pacientes y devolución de los dispositivos no usados del Protocolo Clínico “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 S.A. y Fundación Clínica del Norte.

Acta No. 5 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 se acepta Notificación del cierre de reclutamiento de pacientes y devolución de los dispositivos no usados del estudio “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III” para los sitios de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Angiografía de Occidente S.A. y Fundación Clínica del Norte. Para el sitio de investigación EMMSA Clínica Especializada, se solicita aclarar la distribución y uso de los 31 dispositivos médicos utilizados en los 21 pacientes reclutados.

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181098476 de 2018, se remite Notificación del proceso de re-consentimiento de pacientes con consentimiento informado versión 4.0 del 27/09/2017, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II” en el sitio de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga.

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 notificación de la información allegada sobre el no re-consentimiento a pacientes con el formulario de consentimiento informado versión 4.0 del 27/09/2017, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II” en los sitios de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga. Una vez se obtenga la respuesta por parte de cada uno de los Comités de Ética, se deben remitir a esta Sala.

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181098471 de 2018, remite Notificación de Seguimiento #2 del Evento Adverso Serio “Crisis Hipertensiva” del paciente 01-005-DELJU en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga del 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 de Seguimiento #2 del Evento Adverso Serio “Crisis Hipertensiva” del paciente 01-005-DELJU en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga del Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”.

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181098480 de 2018, remite alcance al numeral 3.2 del Acta 3 del 11/04/2018, en el sentido de aclarar el evento adverso serio “Infarto Agudo de Miocardio sin elevación ST” del paciente 09-001-MONLU en el sitio de investigación Angiografía de Occidente SA, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles- Estudio de Extensión RENASCENT II”.

Acta No. 5 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 se acepta el alcance al numeral 3.2 del Acta 3 del 11/04/2018, en el sentido de aclarar el evento adverso serio “Infarto Agudo de Miocardio sin elevación ST” del paciente 09-001-MONLU en el sitio de investigación Angiografía de Occidente SA, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Biorreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”. El caso queda cerrado.

3.10. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181098483 de 2018, remite alcance al numeral 3.6 del Acta 3 del 11/04/2018, para el análisis de causas del evento adverso No serio “Biomarcadores elevados (troponina)” del paciente 14-008-ZAPFR en el sitio de investigación Fundación Clínica Norte, 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 el alcance al numeral 3.6 del Acta 3 del 11/04/2018, para el análisis de causas del evento adverso No serio “Biomarcadores elevados (troponina)” del paciente 14-008-ZAPFR en el sitio de investigación Fundación Clínica Norte, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”. El caso queda cerrado.

3.11. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181098488 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II” en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica Especializada EMMSA, Angiografía de Occidente y Clínica Marly, reportado en su respectivo formato.

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 el seguimiento del Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II” en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica Especializada EMMSA, Angiografía de Occidente y Clínica Marly. Una vez se obtenga la respuesta por parte de cada uno de los Comités de Ética, sobre el sometimiento del informe de seguimiento, se deben remitir a esta Sala.

3.12. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181097191 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III” en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica Especializada EMMSA, Angiografía de Occidente y Fundación Clínica Norte, reportado en su respectivo formato.

Acta No. 5 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 se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III” en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica Especializada EMMSA, Angiografía de Occidente y Fundación Clínica Norte. Una vez se obtenga la respuesta por parte de cada uno de los Comités de Ética, sobre el sometimiento del informe de seguimiento, se deben remitir a esta Sala.

3.13. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 2018106364 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II” en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica Especializada EMMSA, Angiografía de Occidente y Clínica Marly, reportado en su respectivo formato.

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 el seguimiento del Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una Estructura Coronaria Bioreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II” en los centros de investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, Clínica Especializada EMMSA, Angiografía de Occidente y Clínica Marly, reportado en su respectivo formato. Una vez se obtenga la respuesta por parte de cada uno de los Comités de Ética, sobre el sometimiento del informe de seguimiento, se deben remitir a esta Sala.

3.14. Fanny Judith Sales Puccini, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181101711 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y seguridad de Miniject 636 en paciente con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos (protocolo número ISM05)” en el centro de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe en su respectivo formato.

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 el seguimiento del Protocolo Clínico** “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y seguridad de Miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos (protocolo número ISM05)” **en el centro de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, hasta tanto no se aclaren los siguientes puntos:**

- **Sometimiento y aprobación del informe de seguimiento por parte del comité de ética.**
- **Acta con la evidencia de la disposición final de los cinco (5) dispositivos médicos reportados como “Dispositivo Médico Disposición Final.**

Acta No. 5 de 2018

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

- **Aclarar el nombre de los dispositivos médicos que se están utilizando en el estudio**

3.15. Luis Escaf, investigador principal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181101712 de 2018, remite corrección de reporte de evento adverso serio del paciente 04-IN01-007 del sitio de Investigación que se encuentra en la India, que corresponde al estudio *ISM04* y el análisis de causa del evento adverso “Migración del dispositivo” del paciente 05-CO01-004 de la clínica Oftalmológica del Caribe en Barranquilla – Colombia.

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 corrección de reporte del evento adverso serio del paciente 04-IN01-007 del sitio de Investigación que se encuentra en la India, correspondiente al estudio *ISM04*, el cual es conducido en Panamá e India. Dicho evento no corresponde al estudio “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y seguridad de Miniject 636 en paciente con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos” (protocolo número *ISM05*) desarrollado en la Clínica Oftalmológica del Caribe en Barraquilla – Colombia.

Además, se acepta el análisis de causa del evento adverso “Migración del dispositivo” del paciente 05-CO01-004 de la Clínica Oftalmológica del Caribe en Barranquilla – Colombia.

Se solicita implementar las recomendaciones realizadas por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica de la Clínica Oftalmológica del Caribe para el estudio.

3.16. Fanny Judith Sales Puccini, Representante Legal de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181098788 de 2018, remite aprobación de Enmienda 1.0 para el Protocolo Clínico “Ensayo clínico Prospectivo, abierto, Multicéntrico para el análisis, la efectividad y seguridad del Miniject 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos (protocolo número *ISM05*)”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la documentación allegada de la enmienda 1.0 para el Protocolo Clínico “Ensayo clínico Prospectivo, abierto, Multicéntrico para el análisis, la efectividad y seguridad del Miniject 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos (protocolo número *ISM05*)” Versión 2.0 del 1 de marzo de 2018 y la importación de nuevos lotes y cantidades de los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro para el protocolo de investigación en mención:

Acta No. 5 de 2018

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

| Item # | Nombre del Producto | Referencia del Producto | Número de Lote del Producto | Cantidad (und.) |
|--------|---|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| 1 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-01 | 28 |
| 2 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-02 | 28 |
| 3 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-03 | 28 |
| 4 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-04 | 28 |
| 5 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-05 | 28 |
| 6 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-06 | 28 |
| 7 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-07 | 28 |
| 8 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-08 | 28 |
| 9 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-09 | 28 |
| 10 | MINject Sistema integrado de un solo operador CS636 | 96294 | 180321-10 | 28 |

3.17 Carlos A. Valverde Presidente y Director Ejecutivo de Cosmo Scientific, mediante radicado 20181098352 de 2018, remite la documentación con los requerimientos solicitados en el Acta 2 del 14/05/2018 en el ítem 3.3 relacionado con el radicado 20181029244 y 20181035889 de 2018, para el Protocolo Clínico “Investigación clínica del sistema de Ablación VytronUS para el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística sintomática resistente a los fármacos (VITAL)”, en el centro de investigación Centro Internacional de Arritmias – Fundación Cardioinfantil.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la documentación allegada relacionada con los requerimientos solicitados en el Acta 2 del 14/05/2018 en el ítem 3.3 relacionado con el radicado 20181029244 y 20181035889 de 2018, para el Protocolo Clínico “Investigación clínica del sistema de Ablación VytronUS para el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística sintomática resistente a los fármacos (VITAL)”, en el centro de investigación Centro Internacional de Arritmias – Fundación Cardioinfantil.*

3.18 El Doctor Elkin Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1762-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“PARCHE DE GEL FRIO/PARCHE INFANTIL TRANSDERMICO MARCA LAPREPIE LABORATORIES”** teniendo presente su indicación y su composición, es considerado Dispositivo Médico.

Acta No. 5 de 2018

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

“Indicación de Uso: PARCHE DE GEL TRANSDÉRMICO QUE AYUDA A REDUCIR LA TEMPERATURA CORPORAL OCACIONADA POR FIEBRE O ALTAS TEMPERATURAS EN EL VERANO.

LA TECNOLOGIA TSSD (TRANSDERMAL DRUG DELIVERY SYSTEM) PERMITE LA RÁPIDA ABSORCIÓN TRANSDERMICA DE LOS COMPONENTES QUIÍMICOS PARA DAR UN EFECTO INMEDIATO

Composición: AGUA: 59.079% - GLICERINA: 19.29% - POLIACRILATO DE SODIO: 6.5% - ACIDO POLIACRILATO: 4.5% - GOMA DE CELULOSA: 4.5% - ACEITE DE RICINO COMUN: 2.00% - ACIDO TARTARICO: 2.7% - ALCOHOL POLIVINILICO: 0.3% - EDTA DISODICO: 0.2% - SILICILATO DE ALUMINIO: 0.2% - MENTOL: 0.2% - ETILPARABENO: 0.1% - DIOXIDO DE TITANIO: 0.40% - BUTILPARABENO: 0.04% - AZUL I: 0.001% - BORNEAL: 0.3% - PROPILENGLICOL: 0.05%”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, la composición y la indicación de uso, el Producto “PARCHE DE GEL FRIO/PARCHE INFANTIL TRANSDERMICO MARCA LAPREPIE LABORATORIES”, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo I

3.19 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-1789-18, solicita evaluar respuestas allegadas por el titular o los apoderados a las revisiones de oficio que aportaron información referente a la trazabilidad de los dispositivos médicos importados de origen humano, desde el donante hasta los lotes comercializados en el país.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa que, se recomienda el DESCARTE de la medida sanitaria de los siguientes Registros Sanitarios, debido a que dieron respuesta satisfactoria al llamado a revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Art. 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005:

| PRODUCTO | EXPEDIENTE | REGISTRO | ESTADO |
|-----------------------------|------------|-----------------------|---|
| MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA | 20032189 | INVIMA 2011DM-0007561 | Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181095835 del 16 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE |

Acta No. 5 de 2018
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

| PRODUCTO | EXPEDIENTE | REGISTRO | ESTADO |
|---|------------|------------------------------|---|
| | | | REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE |
| ALOINJERTOS OSEOS CTS® - COMMUNITY TISSUE SERVICES (CTS) | 20070521 | INVIMA 2014DM- 0011097 | Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181103515 del 25 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE |
| ALOINJERTO DE HUESO ALLOGENIX | 20080758 | INVIMA 2014DM- 0012005 | Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181097867 del 18 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE |
| PRODUCTOS CON BASE EN CÉLULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, HUESO ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL | 20093338 | INVIMA 2015DM- 0013520 | Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181099387 del 21 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE |
| PRODUCTOS CON BASE EN CELULAS Y TEJIDOS (HCT/PS): ALOINJERTO DE TEJIDO HUMANO, DERMIS DESCELULARIZADA. | 20093336 | INVIMA 2016DM- 0014305 | Mediante Resolución No. 2017015969 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto. Después de revisado el expediente e información adicional con radicado 20181099388 del 21 de Mayo de 2018 se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE |

Acta No. 5 de 2018

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

3.20 German Eduardo Espinosa Rodriguez Gerente de ICOSAN INTERNACIONAL LTD, mediante radicado 20181091894 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE”.

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 emite concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE”, hasta tanto no allegue la siguiente documentación:*

- **Inserto original en idioma castellano del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE”, que acompaña el kit.**
- **Datos con los cuales se evaluó la reactividad cruzada y sustancias interferentes.**
- **Resultados completos con sus respectivos valores de los estudios de estabilidad.**
- **Aclarar si el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE”, requiere específicamente del equipo allegado en la documentación.**
- **Seroconversión en días**
- **Enviar estudios realizados en población sospechosa con la enfermedad de Chagas y que no sean solo de muestras de pacientes enviados a centros de referencia. (valores predictivos)**

Adicionalmente, se sugiere reenviar la información allegada de acuerdo al formato “FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DECRETO 3770 DE 2004.

3.21 German Eduardo Espinosa Rodriguez Gerente de ICOSAN INTERNACIONAL LTD, mediante radicado 20181091900 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “CHAGATEK ELISA”.

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 emite concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CHAGATEK ELISA”, hasta tanto no allegue la siguiente documentación:*

- **Datos con los cuales se evaluó la reactividad cruzada y sustancias interferentes.**
- **Aclarar si el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CHAGATEK ELISA”, requiere específicamente del equipo allegado en la documentación.**
- **Enviar estudios realizados en población sospechosa con la enfermedad de Chagas y que no sean solo de muestras de pacientes enviados a centros de referencia. (valores predictivos)**

Acta No. 5 de 2018

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

Adicionalmente, se sugiere reenviar la información allegada de acuerdo al formato “FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DECRETO 3770 DE 2004.

3.22 Gloria M Vásquez Duque, Coordinadora del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20181082497 de fecha 27/04/2018 se permite dar alcance al punto 3.6 del acta No 2 de 2018 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro donde se solicitó el aporte de la información relacionada con la disposición final (investigación, destrucción o devolución) de los reactivos de diagnóstico in vitro que no fueron utilizados.

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 mediante la cual certifican que todos los reactivos fueron utilizados en el estudio y que ninguno fue destruido o descartado.*

3.23 María del Pilar Angarita Díaz, Investigadora Principal de la Universidad Cooperativa de Colombia, mediante radicado 2017096132 de 2017, remite solicitud de evaluación para aprobación de Estudio de Investigación clínica “EVALUACIÓN DE LA EFICACIA CLÍNICA DE STREPTOCOCCUS DENTISANI CECT 7746 EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE CARIES”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la aprobación del estudio de Investigación clínica “EVALUACIÓN DE LA EFICACIA CLÍNICA DE STREPTOCOCCUS DENTISANI CECT 7746 EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE CARIES”, queda pendiente hasta tanto se allegue la siguiente información:*

- 1. Carta de aprobación del estudio por parte del Comité de Ética de cada centro de investigación. (Requisito preliminar para la aprobación por parte de esta Sala)**
- 2. La aprobación por parte del Comité de Ética del consentimiento informado y del asentimiento. (Cada documento fechado y sellado).**
- 3. Póliza de responsabilidad civil o carta de compromiso de la aseguradora de la emisión de la póliza y carta de compromiso del tomador.**
- 4. Hoja de vida de los investigadores y/o subinvestigadores, debidamente firmadas y fechadas.**

Acta No. 5 de 2018

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

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. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
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

Acta No. 5 de 2018
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018