

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS
IN VITRO**

ACTA No. 7

SESIÓN ORDINARIA

15 DE AGOSTO 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. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Secretario:
ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:
ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO

Acta No. 7 de 2018
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 6 de fecha 11 de Julio de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141590 de 2018, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018, en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de 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 el Informe de no existencia de nuevos eventos en EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”.

No se acepta la Notificación de Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018 en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, ya que la descripción del caso número 1 (mujer) se copió para los casos números 15, 16 y 17. Se solicita remitir la corrección respectiva del formato.

3.2. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141555 de 2018, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018, en los sitios de Investigación EMMSA Clínica Especializada, Instituto del Corazón de Bucaramanga, Fundación Clínica del Norte y Angiografía de Occidente 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 Informe de no existencia de nuevos eventos en Fundación Clínica del Norte y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”.

No se acepta la notificación de Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018 en el Instituto del Corazón Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada.

Se solicita ampliación de información del caso identificado con código institucional 2, para el cual se requiere:

Acta No. 7 de 2018

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

- **Descripción detallada de la presentación clínica de la persona**
- **Resultados de los exámenes ordenados para definir si se confirma o descarta origen coronario**
- **Análisis de causas para definir porque es un evento adverso no serio y no se asocia al dispositivo médico**

Se recuerda que para definir que un evento adverso no está relacionado con el dispositivo médico en investigación se debe contar con las pruebas clínicas, paraclínicas y de diagnóstico confirmatorias y necesarias que permitan realizar un análisis de causas para descartar asociación con el uso o desempeño del dispositivo médico.

Además, los exámenes paraclínicos y de diagnóstico se deben realizar de forma oportuna e inmediata.

3.3. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141542 de 2018, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018, en los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT 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 el Informe de no existencia de nuevos eventos en EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”

No se acepta la notificación de Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018 en el Instituto del Corazón Bucaramanga. Se solicita ampliación de información del caso identificado con código institucional 1, para el cual se requiere:

- **Descripción detallada de la presentación clínica de la persona**
- **Resultados de los exámenes ordenados para definir si se confirma o descarta origen coronario**
- **Análisis de causas para definir porque es un evento adverso no serio y no se asocia al dispositivo médico**

Se recuerda que para definir que un evento adverso no está relacionado con el dispositivo médico en investigación se debe contar con las pruebas clínicas, paraclínicas y de diagnóstico confirmatorias y necesarias que permitan realizar un análisis de causas para descartar asociación con el uso o desempeño del dispositivo médico.

Acta No. 7 de 2018

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

Además, los exámenes paraclínicos y de diagnóstico se deben realizar de forma oportuna e inmediata.

3.4. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141565 de 2018, remite Alcance al numeral 3.6 del acta 5 del 13/06/2018 respecto a 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.

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 respecto al 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.

3.5. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141561 de 2018, remite Alcance al numeral 3.4 del acta 5 del 13/06/2018. Notificación cartas de respuestas de los Comités de Ética sobre la No actualización del Manual del Investigador, para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y Clínica del 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 la Notificación de las respuestas de los Comités de Ética sobre la No actualización del Manual del Investigador, para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, EMMSA Clínica Especializada, Angiografía de Occidente y Clínica del Norte para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”

3.6. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141550 de 2018, remite Alcance al numeral 3.1 y 3.2 del acta 5 del 13/06/2018, respecto a Eventos Adversos Serios “Hematoma en el sitio de punción” y “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 el

Acta No. 7 de 2018

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

alcance para los eventos adversos “Hematoma en el sitio de punción” y “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”

3.7. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141532 de 2018, remite Alcance al numeral 3.3 del acta 5 del 13/06/2018. Notificación de respuestas de los comités de ética sobre la No actualización del Manual del Investigador, para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT 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 respuestas de los comités de ética sobre la No actualización del Manual del Investigador, para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras Bioreabsorbibles - Estudio de Extensión RENASCENT II”

3.8. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141583 de 2018, remite Notificación de cartas de respuestas de los comités de ética sobre la No actualización del Manual del Investigador, para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de 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 cartas de respuestas de los comités de ética sobre la No actualización del Manual del Investigador, para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y Angiografía de Occidente para el protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos (MEND) II”

3.9. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141574 de 2018, remite Alcance al numeral 3.7 del acta 5 del 13/06/2018, respecto al 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.

Acta No. 7 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 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.

3.10. Catalina Arroyave Coordinadora Regulatoria de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181141570 de 2018, remite Notificación de Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para el protocolo clínico “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

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 Eventos Adversos No Serios para el segundo trimestre del año 2018, en el sitio de Investigación EMMSA Clínica Especializada para el protocolo clínico “Estudio de factibilidad no aleatorizado de una estructura coronaria biorreabsorbible y sistema dispensador en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias” Estudio Endovascular de Amaranth de una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”

3.11 Andrea Carolina Vásquez Médica Oftalmóloga Sub Investigadora de Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181133992 de 2018, remite documentos solicitados en Acta 5 del 13/06/2018 para el 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.

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 aceptan los documentos allegados solicitados en Acta 5 del 13/06/2018 para el 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, hasta tanto se aporte:

- **Procedimiento y acta de Disposición final de los 5 dispositivos médicos.**
- **Evidencia fotográfica o certificado del proveedor contratado para la disposición final de los dispositivos con series:**
 - **171011-04.06**
 - **171011-04.07**

Acta No. 7 de 2018

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

- 171011-04.08
- 171011-04.09
- 171011-04.10

3.12 Diana Rosa Bohorquez López Apoderada de SYSMEX COLOMBIA SAS, mediante radicado 20181128439 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico “Protocolo de estudio y lineamientos en apoyo a la iniciativa Malaria de la corporación SYSMEX” 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 “Protocolo de estudio y lineamientos en apoyo a la iniciativa Malaria de la corporación SYSMEX” en su respectivo formato.*

3.13 Julio Cesar Castellanos Ramírez Director General del Hospital Universitario San Ignacio, mediante radicado 20181127547 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico “Protocolo de investigación para importación de la Unidad de Gastroenterología ENDOSTIM” 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 “Protocolo de investigación para importación de la Unidad de Gastroenterología ENDOSTIM” en su respectivo formato, hasta tanto se aporte:*

- *Ampliación de la descripción del evento adverso que presentó el paciente 005-003-006.*
- *Análisis de causas en el que se identifique porque el neumomediastino fue considerado un evento adverso no serio, de severidad moderada, cuando mencionan que tuvo probable relación con el procedimiento de implante.*

Es importante recordar lo preceptuado en el Artículo 5° de la resolución 4816 de 2008 Por el cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual manifiesta que:

“Clasificación. Los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos se clasifican en:

1. Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Se considera como deterioro serio de la salud:

Acta No. 7 de 2018

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

- a) *Enfermedad o daño que amenace la vida.*
- b) *Daño de una función o estructura corporal.*
- c) *Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.*
- d) *Evento que lleve a una incapacidad permanente parcial.*
- e) *Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.*
- f) *Evento que sea el origen de una malformación congénita.”*

3.14 Rafael Mauricio Sanabria Arenas Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicados 20181139625 y 20181135791 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio sucedido en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón y Notificación del segundo informe trimestral del año 2018 para el 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 en el Acta 2 del 14/03/2018 el protocolo clínico “Estudio exploratorio y prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la hemodiálisis expandida (HDx) por TheraNova” no fue APROBADO puesto que se les hicieron unos requerimientos adicionales a los cuales nunca dieron respuesta satisfactoria y por lo tanto, deben suspender todas las actividades relacionadas con esta investigación so pena de las acciones sanitarias a las que haya lugar. Por lo anterior, deben allegar las correcciones solicitadas en el Acta 2 del 14/03/2018:*

“En el consentimiento informado que se remitió, si bien realizaron gran parte de los ajustes solicitados, también incluyeron lo siguiente “...el patrocinador no cubrirá pagos financieros ni otras formas de compensación (como salarios perdidos o discapacidad) fuera de lo mencionado arriba...”.

2. No pueden excluir el daño material (lucro cesante y daño emergente) cuando ocurre como consecuencia de su participación en el ensayo clínico. En los párrafos que describen en el consentimiento informado en el apartado “Que ocurre si me lesiono como resultado en la participación de este estudio” se contradicen por que excluyen los daños materiales pero a la vez dice que no renuncia a ninguno de los “Derechos Legales”, y en la legislación Colombiana los daños que se indemnizan también son los materiales.

- *En Colombia, el Código Civil se ha ocupado de la responsabilidad civil, tanto contractual (Art. 1602 hasta el 1617 del Código Civil) como extracontractual (Art. 2341 hasta el 2360 del Código Civil).*

Acta No. 7 de 2018

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

La responsabilidad civil se deriva de dolo o culpa y, esta última, es el resultado de negligencia, impericia, imprudencia y/o violación de reglamento. En cualquiera de estas circunstancias, una vez probadas, hay lugar a la indemnización por el daño sufrido.

- **La Corte Constitucional de Colombia en Sentencia T-118A/13, en relación con la responsabilidad civil médica- contractual o extracontractual- señaló lo siguiente:**

“El artículo 2341 del Código Civil prevé, que aquel que ha cometido con culpa un daño a otro está obligado a indemnizar los perjuicios que se deriven de ello, estableciendo así el régimen de responsabilidad extracontractual. Por su parte, la responsabilidad civil puede ser considerada contractual o extracontractual dependiendo de: i) la relación jurídica entre las partes de la cual se deriva el daño - si es o no preexistente al daño -, ii) la acción que ejerce el demandante/víctima y/o la familia perjudicada, para reclamar la indemnización de perjuicios. Por su parte, la responsabilidad médica deviene de la obligación, en principio contractual, del médico, EPS o IPS de cuidar la integridad corporal del paciente para devolverlo sano y salvo al concluir la relación prestación de un servicio médico, esta relación puede surgir, generalmente, como consecuencia de una convención”.

- **El término jurídico en la legislación colombiana es “daño”, no “lesión corporal” (Art. 2341 del Código Civil), pues ésta última puede ser uno de los daños sufridos por el participante, pero no el único.**

- **Los daños que pueden ser indemnizados en Colombia son:**

1. Materiales o patrimoniales:

- **Daño emergente. Es lo que la persona afectada ha desembolsado o debe desembolsar de su patrimonio para cubrir los gastos que se generan como consecuencia del daño sufrido; por ejemplo, el pago de transporte diferente al que habitualmente utiliza, el alquiler o compra de equipos médicos, pago de medicamentos no POS, etc.**
- **Lucro cesante. Es el dinero que deja de recibir el afectado al no poder trabajar como consecuencia del daño sufrido.**

2. Morales o no patrimoniales:

- **Daño moral subjetivo. Se refiere al dolor interno que padece el afectado como consecuencia del daño. Este daño se calcula en salarios mínimos legales mensuales vigentes o en gramos oro.**
- **Daño a la vida en relación. Se refiere a la imposibilidad de relacionarse con otros de la misma manera que lo hacía antes de sufrir el daño.**

Acta No. 7 de 2018

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

Adicionalmente, debe ser tenido en cuenta lo dispuesto por el artículo 15 de la Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, en donde también se utiliza la expresión “daño”.

Por lo anterior, se debe remitir el ajuste del consentimiento con las observaciones anteriormente descritas.”

3.15 El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General, mediante consecutivo 5000-2116-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES 0.3 LITROS”** teniendo presente su indicación de uso, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES 0.3 LITROS, PARA USO EXCLUSIVO DE ELEMENTOS CORTOPUNZANTES, AQUELLOS QUE POR SUS CARACTERÍSTICAS PUNZANTES O CORTANTES PUEDEN DAR ORIGEN A UNA ACCIDENTE PERCUTÁNEO INFECCIOSO. DENTRO DE ÉSTOS SE ENCUENTRAN: LIMAS, LANCETAS, CUCHILLAS, AGUJAS, RESTOS DE AMPOLLETAS, PIPETAS, HOJA DE BISTURÍ O VIDRIO, O CUALQUIER OTRO ELEMENTO QUE POR SUS CONDICIONES CORTOPUNZANTES PUEDA LESIONAR Y/O OCASIONAR UN RIESGO BIOLÓGICO”

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, y la indicación de uso, el Producto **“RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES 0.3 LITROS”**, no es considerado un Dispositivo Médico.

3.16 El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General, mediante consecutivo 5000-2300-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“EAR WIZARD / LIMPIADOR DE OÍDOS MANUAL”** teniendo presente su indicación de uso, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: ES UN NOVEDOSO LIMPIADOR DE OÍDOS MANUAL QUE PERMITE REALIZAR UNA LIMPIEZA MÁS FÁCIL CON UN PAR DE GIRO, PERMITIENDO REMOVER EL EXCESO DE CERA SUAVEMENTE SIN MALTRATAR EL OÍDO, GRACIAS A SUS 16 CABEZALES DE LIMPIEZA SILICONADOS REUTILIZABLES FÁCILES DE LAVAR. NO NECESITA DE PILAS NI BATERÍAS PARA SU USO DEBE GIRARSE SUAVEMENTE SIGUIENDO EL MOVIMIENTO DE LAS MANECILLAS DE UN RELOJ”

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

Acta No. 7 de 2018

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

con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, y la indicación de uso, el Producto “EAR WIZARD / LIMPIADOR DE OIDOS MANUAL”, es considerado Dispositivo Médico de riesgo I de acuerdo a la Regla 5 Literal b.

“...b) La clase IIa, si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso, si incluirán en la clase I;”

3.17 El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General, mediante consecutivo 5000-2145-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer la agrupación del material de osteosíntesis para obtener Registro Sanitario, de conformidad con lo establecido en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, las características que deben cumplir los dispositivos médicos que se pretenden Amparar bajo un mismo registro sanitario, son:

“Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico.”

En consecuencia, para incluir varios productos en un mismo Registro Sanitario, éstos deben tener la misma clasificación de riesgo, el mismo uso y deben pertenecer al mismo titular y fabricante.

En consideración a lo anterior y teniendo en cuenta la naturaleza del material de osteosíntesis, las diferentes características del tejido óseo y la indicación de uso declarada por el fabricante, esta Sala recomienda clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma:

- **Material de Osteosíntesis de cráneo**
- **Material de Osteosíntesis de maxilofacial**
- **Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores**
- **Material de Osteosíntesis de columna**
- **Material de Osteosíntesis de tórax**
- **Material de Osteosíntesis de pelvis**

Acta No. 7 de 2018

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

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda el llamado a revisión de oficio de los Registros Sanitarios que no cumplen con esta clasificación, debido a que su indicación de uso es diferente dependiendo de la región anatómica, para lo cual tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha de la publicación del acta.

3.18 Jorge Francisco Gentile Martinez Gerente de General TECNOSUMA INTERNACIONAL S.A SUCURSAL COLOMBIA, mediante radicado 20181133079 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “SUMARAPID VIH ½ (3 líneas)”.

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 “SUMARAPID VIH ½ (3 líneas)”, hasta tanto no allegue la Prevalencia de base de la población de estudio.

3.19 Juan Antonio Hurtado Gomez, Gerente General de IMEX GROUP S.A.S, mediante radicado 20181129733 de 2018, solicita que de acuerdo a los cambios en las etiquetas y en los insertos (rediseñados para ser utilizados por personal NO especializado) al producto PRUEBA RAPIDA PARA DETECCION DE CONSUMO DE DROGAS DE ABUSO EN MUESTRAS DE ORINA, puede otorgársele Registro Sanitario en el área de Autodiagnóstico y Autocontrol y ser comercializado al público en sitios como farmacias y supermercados, tal como hoy en día es posible hacerlo con las pruebas de embarazo en nuestro país.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico conceptúa que se ratifican los conceptos emitidos por el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías mediante oficios con radicados salientes 20182000039, 14035988, 13014960.

3.20 Juan Antonio Hurtado Gomez, Gerente General de IMEX GROUP S.A.S, mediante radicado 20181129735 de 2018, solicita que se indique si la información contenida en el empaque secundario de los productos comercializados por IMEX GROUP S.A.S reactivos de diagnóstico in vitro categoría II y específicamente la “PRUEBA RAPIDA DE EMBARAZO (HCG HUMANA)”, cumple con los requisitos establecidos en el Decreto 3770 de 2004 y por la tanto pueden ser comercializadas sin necesidad de incluir un inserto independiente dentro del empaque del producto, teniendo en cuenta que son productos de autodiagnóstico y autocontrol conocido uso por parte de los usuarios.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de conformidad con el Decreto 3770 de 2004 en su artículo 10 numeral 10.1.1 el inserto deberá contener en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente:

10.1.1.1 Nombre del producto.

10.1.1.2 Razón social del fabricante e importador.

10.1.1.3 Aplicación y uso.

Acta No. 7 de 2018

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

10.1.1.4 Componentes.**10.1.1.5 Contenido del estuche.****10.1.1.6 Materiales adicionales requeridos no suministrados.****10.1.1.7 Metodología.****a) Principio del método; b) Criterios de desempeño y limitaciones del método;****c) Preparación de reactivos;****d) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;****e) Espécimen o muestra;****f) Procedimiento;****g) Cálculo de los resultados analíticos.****10.1.1.8 Control interno de la calidad.****10.1.1.9 Intervalos de referencia (cuando aplique).****10.1.1.10 Precauciones y advertencias.****10.1.1.11 Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).****10.1.1.12 Referencias bibliográficas.**

Y teniendo en cuenta que en los documentos enviados no se identifica con claridad, Lote, Contenido del Estuche, Principio del método, Limitaciones del método, Control Interno en la calidad, Advertencias, Referencias Bibliográficas, la información contenida en el empaque secundario de los productos comercializados por IMEX GROUP S.A.S reactivos de diagnóstico in vitro categoría II y específicamente la “PRUEBA RAPIDA DE EMBARAZO (HCG HUMANA)” No cumple con los requisitos exigidos en el Decreto 3770 de 2004.

3.21 Paola Andrade Narváez, presidente de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.S, mediante radicado 20181133574 de 2018, solicita permisos de importación para reactivos de diagnóstico in vitro sin registro sanitario para efectos de realizar validación y verificación de los productos, cuyo propósito central es contar con un argumento técnico que respalde el desempeño de dichos reactivos, en términos de precisión (repetibilidad y precisión intermedia), y exactitud (comparación de métodos) y determinar así, si cumplen con las especificaciones de calidad, seguridad y desempeño declaradas por el fabricante, para posteriormente tramitar el respectivo Registro Sanitario y poder comercializarlo bajo parámetros de comparación plenamente validados frente a sus condiciones iniciales en sitios de manufactura.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para este tipo de trámites donde se realizará validación y verificación de los productos con reactivos de diagnóstico in vitro en el país, deberán diligenciar el FORMATO DE PRESENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO y realizar la solicitud ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnósticos in vitro cumpliendo con los requisitos definidos por la misma, mediante acta No. 9 de fecha 14 de noviembre de 2013, así:

Acta No. 7 de 2018

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

“En este sentido, con el ánimo de aclarar los requisitos planteados se determina que la solicitud al INVIMA debe ser enviada por el interesado, el cual adjuntará: Carta de solicitud de autorización para la importación incluyendo:

- ***Nombre del reactivo.***
- ***Presentación comercial.***
- ***Cantidades requeridas para la investigación.***
- ***Equipos necesarios para el proceso.***
- ***Consignación original de acuerdo a la tarifa legal vigente asignada a los protocolos de investigación.”***

El responsable de la investigación deberá enviar al INVIMA, resumen de resultados y el acta de destrucción del reactivo no utilizado, de ser el caso.

3.22 Andres Felipe Reyes Lenin Representante Legal de BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S, mediante radicado 20181098021 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “DIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODY TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (1+2) (COLLOIDAL GOLD)”.

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 “DIAGNOSTIC KIT FOR ANTIBODY TO HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (1+2) (COLLOIDAL GOLD)”, hasta tanto no allegue el dato de la prevalencia de base de la población de estudio. Lo anterior, por cuanto lo aportado corresponde a una descripción sobre los modos de transmisión de VIH.*

3.23 El grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita concepto del Dispositivo Médico “INOpulse” utilizado en el Protocolo Clínico “ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO Y ALEATORIZADO PARA DETERMINAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL ÓXIDO NÍTRICO INHALADO (iNO) PULSADO FRETE AL PLACEBO EN SUJETOS SINTOMÁTICOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP): INOVATION-1 (PARTE 1 Y PARTE 2)” el cual requiere de su importación al país.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación del Dispositivo médico “INOpulse” utilizado en el Protocolo Clínico “ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO Y ALEATORIZADO PARA DETERMINAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL ÓXIDO NÍTRICO INHALADO (iNO) PULSADO FRETE AL PLACEBO EN SUJETOS SINTOMÁTICOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP): INOVATION-1 (PARTE 1 Y PARTE 2)” de acuerdo con la siguiente información:*

Acta No. 7 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:	PULSE-PAH-004
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	ENMIENDA 3, 7 JUN 2017
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	VERSIÓN 5 14/02/2017
4.	Título del Protocolo de Investigación:	ESTUDIO CLÍNICO DE FASE III, CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO Y ALEATORIZADO PARA DETERMINAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DEL ÓXIDO NÍTRICO INHALADO (iNO) PULSADO FRETE AL PLACEBO EN SUJETOS SINTOMÁTICOS CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR (HAP): INOVATION-1 (PARTE 1 Y PARTE 2)
5.	Fase de Investigación Clínica:	FASE 3 CONTROLADO CON PLACEBO, DOBLE CIEGO Y ALEATORIZADO
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	AMÉRICA, EUROPA, OCEANÍA
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	AUSTRALIA, BÉLGICA, CANADA, COLOMBIA, CROACIA, REPUBLICA CHECA, FRANCIA, ALEMANIA, HUNGRÍA, ISRAEL, ITALIA, HOLANDA, PORTUGAL, SERBIA, ESPAÑA, UCRANIA, REINO UNIDO, ESTADO UNIDOS
8.	Dispositivo en estudio:	INOPULSE CON ÓXIDO NÍTRICO
9.	Dispositivo comparador:	INOPULSE CON PLACEBO
10.	Especialidad del Protocolo:	NEUMOLOGÍA CARDIOLOGÍA
11.	Tamaño previsto de la muestra:	188 (94 POR GRUPO DE DOSIFICACIÓN)
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	188
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	10
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	5
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	2 AÑOS
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	No reporta
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	No reporta
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	30 DE JUNIO DE 2020
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	2 años
17.	Póliza del estudio:	28258

Acta No. 7 de 2018

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

REQUERIMIENTO	INFORMACIÓN APORTADA
	7/09/2017

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
IPS Fundación Cardiovascular de Colombia	Cll 155 A N 23 - 58	6399658	Bucaramanga	Mauricio Ariel Orozco Levi	No tiene

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

# ITEM	DISPOSITIVOS MÉDICOS (nombre y/o descripción)	PRESENTACIÓN	OBSERVACIONES	CANTIDAD
1	INOpulse Training Device Kit o Kit de entrenamiento del dispositivo	Kit	Se le asignará a cada sitio dos Kit de entrenamiento del dispositivo. 2 para cada sitio + 20% adicional de margen de seguridad	5 training Device Kits
2	INOpulse Device Kit	Kit	A cada sujeto participante se le asignará dos dispositivos (Uno Primario y uno back up) El sitio conservará un kit de dispositivo por sujeto que será entregado como segundo dispositivo cuando el backup haya sido usado por el sujeto. 3 para cada sujeto + 20% margen de seguridad X 10 sujetos a incluir	36 Device Kits
3	INOpulse Tri-Lumen Cannula	Pack- Paquete X 2 canulas	Cada paquete será entregado al sujeto junto con cada Kit de cartuchos de medicamento (óxido nítrico o Placebo) Se requerirán 3240 kits de INO y 648 de placebo.	3888 Paquetes
4	Clinical Guide w/ Programming Cable	Kit	Cada cable y cada Guía estarán junto a cada dispositivo.	36 Kits
5	Smartphone w/ INOpulse Mobile App	Kit	1 para cada sujeto + 20% margen de seguridad X 10 sujetos a incluir	12 Kits
	Spanish Subject Accountability Guide	Document- documentos	2 para cada sitio de Investigación	4
	Spanish Quick Reference Guide			4
6	US English Subject Accountability Guide			4
	US English Quick Reference Guide			4
7	Kit Type A	Kit	Cada Kit contiene: Card-PLT Kit Packaging Insert EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot	180 Kits

			Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal Se realizarán 5 visitas en la parte 1 donde se recolectarán muestras usando el Kit tipo A. Se estima usar 3 kits por paciente/visita teniendo en cuenta que algunos se vencen antes de ser usados. Se calcula un margen de seguridad del 20%. 5 visitas X 3 kits X 10 pacientes: 150 Margen de seguridad 20%= 30	
8	Kit Type B	Kit	Cada Kit contiene: Card-PLT Kit Packaging Insert EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal Se realizarán aproximadamente 4 visitas en la parte 2 donde se recolectarán muestras usando el Kit tipo B. Se estima usar 3 kits por paciente/visita teniendo en cuenta que algunos se vencen antes de ser usados. Se calcula un margen de seguridad del 20%. 4 visitas X 3 kits X 10 pacientes: 150 Margen de seguridad 20%= 30	144 kits
9	Kit Type UV	Kit	Cada Kit contiene: Card-PLT Kit Packaging Insert EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) Needle-21G W/Holder Pipette Graduated (Non-Sterile) Requisition Forms-PRIMARY Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal Se realizarán aproximadamente 5 visitas donde se recolectarán muestras usando el Kit tipo UV. Se estima usar 3 kits por paciente/visita teniendo en cuenta que algunos se vencen antes de ser usados. Se calcula un margen de seguridad del 20%. 5 visitas X 3 kits X 10 pacientes: 150 Margen de seguridad 20%= 30	180 Kits
			Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap Bag-Applicable Size for Kit Items Bag-Single Cell W/Absorbent (Holds up to 25 Samples) Box-Ambient Shipper Sticker-PPD Security Seal Se realizarán aproximadamente 5 visitas donde se recolectarán muestras usando el Kit tipo UV. Se estima usar 3 kits por paciente/visita teniendo en cuenta que algunos se vencen antes de ser usados. Se calcula un margen de seguridad del 20%. 5 visitas X 3 kits X 10 pacientes: 150 Margen de seguridad 20%= 30	

Acta No. 7 de 2018
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

10	Bulk Supplies	Bulk Supplies		
	Bag-Lab Pack Envelope FedEx		-----	240
	Box-Frozen Shipper-10lb. W/(2) Sample Bags Max/50 Samples		-----	450
	Brochure-Preclarus Investigator Site Portal		-----	4
	Collection Flow Chart-English		-----	4
	Courier Contact Sheet-FEDEX		-----	4
	Gel Pack-Ambient Shipper Gel Wrap White/Clear		-----	450
	Manual-English		-----	4
	Manual-Preclarus Note		-----	4
	Pregnancy Test Kits QuickVue	Package of 25		10
	Scanner-Voyager 1250g Laser		-----	4
	Scanner			
	Sticker-FEDEX Saturday Delivery		-----	120
	Urine Cup W/Lid	Package of 10		30
	Printed Forms and Documents	Sleeve 25		4

3.24 El Doctor Javier Humberto Guzmán Cruz, Director General, mediante consecutivo 5000-2425-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“RAC-1 CLEANER / LIMPIADOR ALCALINO DEL ANALIZADOR DE COAGULACIÓN AUTOMATIZADO”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: DETERGENTE UTILIZADO PARA LA LIMPIEZA DE LA SONDA DEL ANALIZADOR DE COAGULACIÓN AUTOMATIZADO ALMACENAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA DE 2°C A 35°C (NO CONGELAR)

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: HIPOCLORITO DE SODIO AL 1.0% (CONCENTRACIÓN DE CLORO DISPONIBLE)”

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 **“RAC-1 CLEANER / LIMPIADOR ALCALINO DEL ANALIZADOR DE COAGULACIÓN AUTOMATIZADO”** teniendo en cuenta su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, No es considerado un Dispositivo Médico.

3.25 El Doctor Javier Enrique Guzmán Carrascal, Director de Operaciones Sanitarias, solicita se evalúe y se dé un concepto definitivo para la importación de las fuentes radioactivas de los equipos **PET/CT** teniendo presente su composición e indicación de uso (usadas para la

Acta No. 7 de 2018

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

calibración de estos equipos biomédicos) deberán estar amparados o no en un registro sanitario/permiso de comercialización previo a su importación.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que las fuentes radioactivas usadas exclusivamente para la calibración de los equipos PET/CT, son consideradas Dispositivos Médicos teniendo presente su composición e indicación de uso, por lo tanto deben estar amparadas en el permiso de comercialización del equipo.

3.26 El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2432-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“DR. CYJ HAIR FILLER / ACIDO HIALURÓNICO MARCA CAREGEN”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: APLICACIÓN INTRADÉMICA EN CUERO CABELLUDO PARA INHIBICIÓN DE CAÍDA DE CABELLO MEDIANTE SUJECCIÓN MECÁNICA DEL CABELLO NIVEL DE FOLÍCULOS PILOSOS CREADA POR LAS REDES DEL ÁCIDO HIALURÓNICO.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: CAJA CON JERINGA PRECARGADA CON 1 ml DE CONTENIDO.”

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 **“DR. CYJ HAIR FILLER / ACIDO HIALURÓNICO MARCA CAREGEN”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición es considerado un Dispositivo Médico Riesgo III, de conformidad con la Regla 8 Literal c.

“c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III”

3.27 El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2433-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“VERDE DE INDOCIANINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 MG MARCA DIAGNOSTIC GREEN”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: SE UTILIZA ÚNICAMENTE PARA DIAGNÓSTICO, PARA DETERMINAR QUÉ PROBLEMAS MÉDICOS PUEDE TENER UD., POR EJEMPLO:

A) CÓMO FUNCIONA LA CIRCULACIÓN DE LA SANGRE O DE LA LINFA POR UNA PARTE DE SU CUERPO,

POR EJEMPLO:

- EL CORAZÓN
- EL CEREBRO
- EL HÍGADO
- UNA CAPA DE LA PARTE INTERIOR DEL OJO LLAMADA COROIDES

Acta No. 7 de 2018

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

B) CUÁNTA SANGRE Y LINFA HAY EN CIERTAS PARTES DE SU CUERPO.
C) CÓMO LE FUNCIONA EL HÍGADO.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: EL PRINCIPIO ACTIVO DE LA SOLUCIÓN SE LLAMA VERDE DE INDOCIANINA, UN COLORANTE.”

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 “**VERDE DE INDOCIANINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 MG MARCA DIAGNOSTIC GREEN**” teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición, No es considerado un Dispositivo Médico.

3.28 El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2433-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto “**PARCHE ANTIPIMPLE-W / PARCHE DE HIDROGEL MARCA WOOSHIN LABOTTACH**” teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: PARCHE PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFLAMACION Y LAS INFECCIONES BACTERIANA Y MICÓTICAS DE LA PIEL QUE SUFREN GRANOS Y PROBLEMAS DE ACNÉ

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

EXTRACTO DE FLOR DE ARNICA MONTANA	1,00
CITRATO DE ZINC	0,50
ACEITE DE ESQUISTO DE SODIO SULFONATO	0,30
LISINA	0,20
EXTRACTO DE HOJA DE OLIVA (OLEA EUROPEA)	0,20
EXTRACTO DE POMELO	0,20
ACEITE DE ÁRBOL DE TÉ (MELALEUCA ALTERNIFOLIA)	0,10
EXTRACTO DE LEVADURA	0,02
AGUA PURIFICADA	46,49
GLICERINA	40,00
ÁCIDO POLIACRÍLICO DE SODIO	4,00
GOMA DE CELULOSA	2,00
ÁCIDO POLIACRÍLICO	2,00
PVP	1,00
ALGIN	0,70
POLISORBATO 80	0,50
ÁCIDO TARTÁRICO	0,30
1,2-HEXANEDIOL	0,20

Acta No. 7 de 2018

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

EDTA DISÓDICO
GLICINATO DE ALUMINIO

0,16
0,13

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 “PARCHE ANTIPIMPLE-W / PARCHE DE HIDROGEL MARCA WOOSHIN LABOTTACH” teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición, No es considerado un Dispositivo Médico.

3.29 Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, mediante consecutivo 5000-2342-18, 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
MINERROSS CORTICAL AND CANCELLOUS CHIPS	20060909	INVIMA 2013DM- 0010143	Mediante Resolución No. 2017008985 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.
MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA (DBM) - CGDBM 100	20063377	INVIMA 2013DM- 0010720	Mediante Resolución No. 2017008955 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.
MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA (DBM) - CGDBM ALLOMIX	20063376	INVIMA 2013DM- 0010735	Mediante Resolución No. 2017008970 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto Después de revisado el expediente se

Acta No. 7 de 2018

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

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
			evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.
TEJIDO OSEO DESMINERALIZADO	20066886	INVIMA 2014DM-0010967	Mediante Resolución No. 2017008970 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.
ALOINJERTO OSEO INTEGRA®	20071253	INVIMA 2014DM-0011793	Mediante Resolución No. 2017008975 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.
OPTECURE Y OPTECURE + CCC / SUSTITUTOS OSEOS	20072170	INVIMA 2014DM-0011594	Mediante Resolución No. 2017008988 del 6 de Marzo de 2017, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto Después de revisado el expediente se evidencia que el interesado PRESENTO RESPUESTA AL LLAMAMIENTO DE REVISIÓN DE OFICIO SATISFACTORIAMENTE.

Así mismo, teniendo presente el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la SUSPENSIÓN de los registros sanitarios relacionados a continuación, por no haber dado respuesta al llamado a revisión de oficio:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
MASILLA DE MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADO-OSTEOSELECT	20027285	INVIMA 2011DM-0007642	Mediante Resolución No. 2017008966 del 6 de marzo de 2017, notificada el 21 de marzo de 2017 a la empresa HOWMEDICAL S.A, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, sin obtener Respuesta.

Acta No. 7 de 2018

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

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA	20049308	INVIMA 2012DM-0008918	Mediante Resolución No. 2017008946 del 6 de marzo de 2017 y notificada el 21 de marzo de 2017 a la empresa J.E.M. MEDICAL PRODUCTOS ESPECIALIZADOS LTDA, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, sin obtener Respuesta.
INVIMA 2014DM-0011034	20068102	INVIMA 2014DM-0011034	Mediante Resolución No. 2017008956 del 6 de marzo de 2017 y notificada el 21 de marzo de 2017, a la empresa SERVICIOS MÉDICOS DE COLUMNA Y ORTOPEdia DE COLOMBIA, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, sin obtener Respuesta.
ALOINJERTOS OSEOS PARA TRASPLANTE INCLUYENDO HUESO ESTRUCTURAL Y NO ESTRUCTURAL, HUESO DESMINERALIZADO / READIGRAFT R	20087175	INVIMA 2015DM-0012920	Mediante Resolución No. 2017008977 del 6 de Marzo de 2017 y notificada el 21 de marzo de 2017, a la empresa SERVICIOS MÉDICOS DE COLUMNA Y ORTOPEdia DE COLOMBIA, el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, sin obtener Respuesta.
PRODUCTOS CON BASE EN CELULAS Y TEJIDOS HUMANOS (TCT / IPS): OSTEOINPIRE -COECELL MATRIX - HNM TOTAL RECON	20106276	INVIMA 2016DM-0015137	Mediante Resolución 2017008948 del 6 de Marzo de 2017 y notificada el 21 de marzo de 2017, a la empresa HNM TOTAL RECON LLC., el INVIMA hizo el llamado a revisión de oficio del producto, sin obtener Respuesta.

3.30 El Doctor Elkin Otálvaro Director de Dispositivos Médicos, Requiere el llamado a revisión de oficio para la reclasificación de Dispositivo Médico a Medicamento, a los productos que contengan **“CLORHEXIDINA al 4%”** y que su uso aprobado sea diferente a la de específicamente desinfección de dispositivos médicos.

CONCEPTO: la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro conceptúa, que se debe llamar a revisión de oficio a los siguiente productos que

Acta No. 7 de 2018

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

contienen “CLORHEXIDINA al 4%”, y que su uso aprobado sea diferente al de desinfección de dispositivos médicos exclusivamente.

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
BD® EZ SCRUB? SOLUCIÓN ANTISÉPTICA DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4%. - ANTISEPTICOS NO FARMACOLÓGICOS - BD®	20036544	2011DM- 0007613	SOLUCIÓN-ESPUMA ANTIMICROBIANA DE GLUCONATO DE CLOOHEXIDINA AL 4% ESTÁ INDICADA PARA EL LAVADO QUIRÚRGICO DE LAS MANOS HASTA EL ANTEBRAZO PREVIA A LA INTERVENCIÓN Y PARA EL LAVADO DE LAS MANOS DEL MÉDICO O ENFERMERAS PREVIO A UN PROCEDIMIENTO CON PACIENTES. DE ACCIÓN BACTERICIDA INMEDIATA, DISMINUYE LA POSIBILIDAD DE INFECCIONES BACTERIANAS POR CONTACTO NO REQUIERE DE ENJUAGUE. NO REQUIERE CEPILLADO. PARA UTILIZAR ÚNICAMENTE EN PIEL SANA. PARA USO EXTERNO ÚNICAMENTE. EL PRODUCTO TIENE LA INDICACIÓN DE ACTUAR COMO MEDIO ANTISÉPTICO PARA LA LIMPIEZA DE LA PIEL SANA, PREVIO A UN PROCEDIMIENTO EN PACIENTES. NO ESTÁ INDICADO PARA LA DESINFECCIÓN DE HERIDAS, NI COMO ADYUVANTE EN LA CURACIÓN DE PIEL LACERADA. NO PRETENDE NINGUNA INDICACIÓN FARMACOLÓGICA PARA: PREVENCIÓN, ALIVIO, DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO CURACIÓN O REHABILITACIÓN DE LA ENFERMEDAD.
VIOXIN, JABON DE CLORHEXIDINA AL 4 % - JABON ANTIBACTERIAL DE CLORHEXIDINA AL 4 % - VISOFIT	20056284	2012DM- 0009408	EL JABON ANTIBACTERIAL DE CLORHEXIDINA ELIMINA LA FLORA NORMAL YREMOVER LA FLORA TRANSITORIA PARA DISMINUIR LA DISEMINACION DE MICROORGANISMOS INFECCIOSOS. USOS: LAVADO Y DESINFECCION DE MANOS, INSTRUMENTAL Y UTENCILIOS
CEPILLO /ESPONJA CON POLIVINIL PIRROLIDIONA -YODO AL 7.5% (SCRUB/SPONGE			

Acta No. 7 de 2018

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

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
WITH POLIVINIL PIRROLIDIONA -YODO 7.5%) DISPOMEDIC® SCRUB P CEPILLO / ESPONJA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4.0% (SCRUB/SPONGE WITH CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 4.0%) DISPOMEDIC® SCRUB C ESPONJA CON POLIVINIL PIRROLIDIONA -YODO AL 7.5% (SPONGE WITH POLIVINIL PIRROLIDIONA -YODO 7.5%) DISPOMEDIC® SPONGE C ESPONJA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4.0% (SPONGE WITH CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 4.0%) DISPOMEDIC® SPONGE P CEPILLO SECO DISPOMEDIC® (DISPOMEDIC® DRY SCRUB) - CEPILLOS /ESPONJAS IMPREGNADAS (CON CLORHEXIDINA 4%, CON POVIDONA YODADA 7.5% Y SECO) ESPONJAS IMPREGNADAS (CON CLORHEXIDINA 4%, CON POVIDONA YODADA 7.5%) - DISPOMEDIC®	20086775	2014DM-0012431	CEPILLOS Y ESPONJAS UTILIZADOS PARA EL LAVADO Y ANTISEPSIA DE MANOS DEL PERSONAL TÉCNICO- SANITARIO. LAVADO DE MANOS EN ZONAS DE ALTO RIESGO. HIGIENE DEL PACIENTE PREOPERATORIO.

Acta No. 7 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. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

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. 7 de 2018

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