



COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

14 DE NOVIEMBRE 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. ZULMA RUEDA VALLEJO
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

ING. LIZZY CATHERINE CASTAÑEDA MORENO
BACT. LINA MELISA GONZÁLEZ GARAY

Acta No. 10 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. 8 de fecha 17 de Octubre de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 El señor Ricardo López Tatis, mediante derecho de petición con radicado 20181213162 del 2018, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptuar en el sentido de establecer si el producto **PLANTILLAS Y ARTÍCULOS DE POLÍMERO**, cuyo propósito es **“hacer más cómodo el uso del calzado, proporcionar absorción de impacto, aliviar la presión del calzado sobre el pie, reducir el rozamiento entre la piel y el calzado protegiendo áreas específicas del pie evitando la formación de ampollas y callos”**, es considerado Dispositivo Médico. En caso de respuesta positiva, precisar los criterios por los cuales se considera que estos cumplen con las funciones contenidas en el artículo 2 Capítulo I del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se corrobora lo indicado en el certificado 2018014682 del 24/08/2018 y de acuerdo con la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 del 2005, la composición y la indicación de uso, el Producto PLANTILLAS Y ARTÍCULOS DE POLÍMERO MARCA TECNOMED, es considerado un Dispositivo Médico Clase I, de acuerdo a lo estipulado en la regla 1 del Artículo 7 del Decreto en mención.*

“Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I...”
Lo anterior, de conformidad con la indicación de uso establecida por el fabricante al informar que el producto PLANTILLAS Y ARTÍCULOS DE POLÍMERO MARCA TECNOMED proporciona absorción de impacto, alivia la presión del calzado sobre el pie, reduce el rozamiento entre la piel y el calzado protegiendo áreas específicas del pie, lo que significa que su función es la de prevenir y aliviar una enfermedad o lesión, ya que evita la formación de ampollas y callos.

La queratodermia palmoplantar focal, comúnmente denominada como callo o dureza plantar, es un tipo de queratodermia en la que grandes masas compactas de queratina, se desarrollan en los sitios de fricción recurrente, principalmente en los pies, aunque también en las palmas.

En concordancia, la queratodermia palmoplantar focal (callos), es considerada una Enfermedad, y su código en la clasificación internacional de Enfermedades (CIE11) es ED55.Z/CIE 11. “Trastornos de la queratinización epidérmica.”

<https://icd.who.int/browse11/l->

[m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f1205950456](https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f1205950456)

Acta No. 10 de 2018

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





Por su parte, las ampollas, o una inflamación en la piel, o bien una flictena, son mecanismos de defensa del cuerpo humano consistentes con una lesión elevada, palpable y circunscrita, llena de líquido linfático y otros fluidos corporales, que se forma en la epidermis. Esta lesión se forma para proteger el tejido tegumentario interior, el desprendimiento o la elevación principal de la ampolla es la primera capa de la piel; conocida esta como la epidermis. Puede producirse como reacción a quemaduras o fricción y ayuda a reparar el daño producido en la piel.¹

¹. Real Academia Nacional de Medicina. Diccionario de términos médicos. Madrid: Ed. Panamericana; 2012.

Por lo expuesto, las ampollas son un signo y su código en la clasificación internacional de Enfermedades (CIE11) es EH92.1. “Dermatosis provocadas por fricción o estrés mecánico.”

<https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http://id.who.int/icd/entity/600719715>

Se destaca, que la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE) o International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem (CDI), es la clasificación de diagnóstico ordinaria internacional para fines epidemiológicos y de gestión sanitaria y uso clínico y se utiliza para recolectar información sobre salud en los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria. En particular, se emplea en la clasificación de enfermedades, accidentes, razones de consulta médica y otros problemas de salud notificados a los diversos tipos de registros de salud y a los registros vitales. Además de facilitar el almacenamiento y la recuperación de información diagnóstica con finalidades clínicas, epidemiológicas y de calidad, los registros resultantes sirven de base para la compilación de las estadísticas nacionales de mortalidad y morbilidad por los Estados Miembros de la OMS. La CIE-11 proporciona un marco conceptual para la clasificación de las enfermedades.

https://www.paho.org/col/index.php?option=com_content&view=article&id=535:clasificacion-internacional-de-enfermedades&Itemid=487

3.2. Pamela Acevedo, Gerente de Proyectos Clínicos de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181205270 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio “Crisis Asmática con sospecha de proceso infeccioso pulmonar” del paciente 14-002-JARSI, en el sitio de Investigación Fundación Clínica del Norte del protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación de Evento Adverso Serio “Crisis Asmática con sospecha de proceso infeccioso pulmonar” del paciente 14-002-JARSI en el sitio de Investigación Fundación Clínica del Norte del protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal

Acta No. 10 de 2018

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



utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”. El evento queda cerrado.

3.3. Pamela Acevedo, Gerente de Proyectos Clínicos de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181206508 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio “Fractura de humero izquierdo” del paciente 01-002-MALJO, en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga del protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación de Evento Adverso Serio “Fractura de humero izquierdo” del paciente 01-002-MALJO, en el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga del protocolo clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”. El evento queda en seguimiento hasta el aporte de información para el cierre.

3.4. Pamela Acevedo, Gerente de Proyectos Clínicos de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181215439 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio “Enfermedad Cerebrovascular” del paciente 06-010-ORTJU, en el sitio de Investigación Clínica Especializada EMMSA del protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación de Evento Adverso Serio “Enfermedad Cerebrovascular” del paciente 06-010-ORTJU, en el sitio de Investigación Clínica Especializada EMMSA del protocolo clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”.

Por lo anterior, se solicita aclaración del origen del trombo que materializó el evento y análisis de causas, y queda en seguimiento.

3.5. Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181209224 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio sucedido en el sitio de Investigación RTS Sucursal Cardioinfantil, del protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por TheraNova”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación de Evento Adverso Serio del 9/10/2018 “Persistencia del dolor precordial irradiado a dorso” sucedido en el sitio de Investigación RTS Sucursal Cardioinfantil, del protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por TheraNova”. El evento queda en seguimiento hasta el aporte del análisis de causas y cierre.

Acta No. 10 de 2018

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





3.6. Andrea Vásquez, Sub Investigador de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181214329 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio sucedido en la Clínica Oftalmológica del Caribe del 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 allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación del Evento Adverso Serio “*Bronquitis aguda no especificada*” del 28/09/2018 para el paciente “05-CO-01-31” sucedido en la Clínica Oftalmológica del Caribe del 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*”. El evento queda en seguimiento hasta el aporte del análisis de causas y cierre.

Para próximas notificaciones se recuerda que los eventos adversos serios deben ser reportados dentro de las siguientes 72 horas una vez ocurrido el caso, de conformidad con lo establecido en el artículo 15 de la Resolución 4816 de 2008.

“Artículo 15. Reporte inmediato. En caso de presentarse un evento o incidente adverso serio con los dispositivos médicos para uso en humanos, debe realizarse el reporte de dicho incidente, utilizando el correspondiente formato ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y deberá contener la información relacionada en el artículo 14 de la presente resolución, dentro de las setenta y dos horas (72) horas siguientes a la ocurrencia del evento o incidente.”

3.7. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181201922 de 2018, remite Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada, y se informa la no presencia de eventos e incidentes adversos no serios en los sitios de investigación 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 la Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada, y la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en los sitios de investigación 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*”.

Acta No. 10 de 2018

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





3.8. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181201923 de 2018, remite Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, y se informa la no presencia de eventos e incidentes adversos no serios en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbible – 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 del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para el sitio de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga, y la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada y Angiografía de Occidente, para el Protocolo Clínico “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbible – estudio de extensión RENASCENT II”

3.9. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181201904 de 2018, remite Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada, se informa la no presencia de eventos e incidentes adversos no serios en el sitio de investigación Angiografía de Occidente, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para los sitios de Investigación Instituto del Corazón de Bucaramanga y EMMSA Clínica Especializada y la ausencia de eventos e incidentes adversos no serios en el sitio de investigación Angiografía de Occidente, para el Protocolo Clínico “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II”.

3.10. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181201920 de 2018, remite Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para el sitio de 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 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 del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 (Julio – Agosto - Septiembre) para el sitio de EMMSA Clínica Especializada, para el Protocolo Clínico

Acta No. 10 de 2018

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





***“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 una Estructura Coronaria Biorreabsorbible (MEND)”***

3.11. Rafael Mauricio Sanabria Arenas, Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181209215 de 2018, remite Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 del protocolo clínico “*Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por TheraNova*”.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la Notificación del tercer informe trimestral de Tecnovigilancia del año 2018 del protocolo clínico “Estudio Exploratorio y Prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la Hemodiálisis Expandida (Hdx) por TheraNova”.*

3.12. Andrea Vásquez, Sub Investigador de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181214304 de 2018, remite respuesta de lo solicitado en el numeral 3.6 del acta 8 de 2018, para lo cual aporta formato de informe de avances de estudios clínicos del protocolo “*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*” en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

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 avances de estudios clínicos del protocolo “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” en el sitio de investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.*

3.13. Paola Uribe, Gerente Regional de Clinlogix Latam SAS, mediante radicado 20181215442 de 2018, remite Notificación en la que informa que los reportes semestrales de los estudios clínicos con dispositivos médicos de Amaranth Inc, los protocolos “*TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II*” - “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbible – estudio de extensión RENASCENT II*” - “*Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III*” fueron enviados a los sitios de investigación y se remitirá respuesta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro una vez se obtenga respuesta por parte de los respectivos comités de ética.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que una vez se*

Acta No. 10 de 2018

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



obtenga respuesta por parte de los respectivos comités de ética de los estudios “TP-0170 Estudio Endovascular Amaranth sobre una estructura Coronaria Biorreabsorbible Liberadora de Fármacos MEND II” - “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbible – estudio de extensión RENASCENT II” - “Restauración de la estenosis endoluminal utilizando estructuras biorreabsorbibles — Estudio de Extensión III RENASCENT III”, se deben remitir a esta Sala.

3.14. El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3429-18, solicita se llame a revisión de oficio el oficio el producto LOW PROFILE VISUALIZED INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE / SOPORTE INTRALUMINAL VISUALIZABLE DE BAJO PERFIL (LVIS) – MICROVENTION, toda vez que se está comercializando el producto con la referencia FRED4017, la cual no se encuentra amparada en el registro sanitario INVIMA 2012DM-0008721, además se evidencian diferencias en las indicaciones de uso de las referencias que se adicionaron posteriormente.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recomienda el llamado a revisión de oficio del producto LOW PROFILE VISUALIZED INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE / SOPORTE INTRALUMINAL VISUALIZABLE DE BAJO PERFIL (LVIS) – MICROVENTION, con el propósito de revisar la inclusión de la referencia FRED4017 y su respectiva indicación de uso en el Registro Sanitario 2012DM-0008721.

3.15. El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-3494-18, solicita evaluar la respuesta allegada por los titulares a la revisión de oficio de los registros sanitarios relacionados en la tabla:

PRODUCTO	EXPEDIENTE	REGISTRO	ESTADO
ORTOBIOLÓGICOS ISOTIS/SEASPINE	20043697	2012DM-0008905	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.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos, conceptúa que se recomienda el levantamiento de la revisión de oficio o descarte de la medida sanitaria del Registro Sanitario 2012DM-0008905, debido a que

Acta No. 10 de 2018

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



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.

3.16. Claudia Caro, Project Manager de ReSolution Latin America (Colombia), remite documentación solicitada en Acta 9 de 2018, sobre el Estudio Observacional “Estudio de registro prospectivo en una cohorte mundial con enfermedad de Huntington Un proyecto de CHDI Foundation” para aprobación de importación del producto “**KITS DE LABORATORIO**”

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

Tipo de Kit / Tipo de Visita	Descripción de los componentes del kit (cada bolsa contiene)	Justificación	Cantidad a ser importado
Kit Baseline Visita Basal	• 3 Tubos de 10 ml con solución de ácido-citrato-dextrosa • 1 Aguja Vacutainer • 1 Adaptador Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección • 1 Bolsa de nylon rosada con cierre resellable • 1 Bolsa de nylon con cierre resellable • 1 Hoja de papel burbuja Pluriball • 1 Bolsa plástica para materiales bio peligrosos aprobada por IATA • 1 Hoja de material absorbente • 1 Caja para envíos de devolución	Meta País: 500 sujetos 3 Muestras / sujeto incluido $500 \times 3 = 1,500$ kits Nota: El estudio requiere un análisis de la expansión de CAG del gen HTT con fines de investigación, que se realiza en la primera visita.	1,500 kits
Kit Follow-up Visita de Seguimiento	• 2 Tubos de 10 ml con solución de ácido-citrato-dextrosa • 1 Aguja Vacutainer • 1 Adaptador Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección	Meta País: 500 sujetos 2 Muestras / sujeto Nota: Debido a que es estudio tiene un final abierto, los cálculos	5,000 kits
	• 1 Bolsa de nylon transparente con cierre resellable • 1 Bolsa de nylon con cierre resellable • 1 Hoja de papel burbuja Pluriball • 1 Bolsa plástica para materiales biopeligrosos aprobada por IATA	para esta solicitud se hacen para 5 años de seguimiento. $(500 \times 2 \text{ muestras}) \times 5 \text{ años} = 5,000$ kits Nota: las visitas de seguimiento / Follow-up son anuales ± 3 meses	
Kit de Repuesto (Permite reemplazar material del Kit de Visita Basal o Visita de Seguimiento)	• 2 Tubos ACD de 10 ml • 2 Aguja Vacutainer • 2 Adaptadores Vacutainer tipo mariposa para tubo de recolección • 2 Torniquetes descartables • 2 Hojas de material absorbente • 2 Bolsas de nylon con cierre resellable • 1 Cinta para embalaje	Meta País: 500 sujetos Nota: Debido a que es estudio tiene un final abierto, los cálculos para esta solicitud se hacen para 5 años de seguimiento. $(15 \text{ kits baseline y follow-up} \times 1 \text{ bolsa de repuesto}) = 430$ kits	430 kits



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

3.17. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181216148 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**HBsAG CLIA – ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (CLIA)**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**HBsAG CLIA – ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (CLIA)**”, se clasifica dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.18. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181212251 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**HBsAG POSITIVE CONTROL**”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**HBsAG POSITIVE CONTROL**”, hasta tanto no allegue los Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia.

3.19. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181212261 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**HBsAG CALIBRATORS**”.

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

3.20. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181216144 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**HBeAg ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (CLIA)**”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**HBeAg ANTÍGENO E DE LA HEPATITIS B (CLIA)**”, hasta tanto no aclare el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto y los resultados arrojados por la prueba (Índice de corte).

Acta No. 10 de 2018

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



3.21. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181212235 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HBeAg NEGATIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HBeAg NEGATIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- *Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.*
- *Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia*

3.22. XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181212224 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HBeAg POSITIVE CONTROL”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HBeAg POSITIVE CONTROL”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- *Aclaración sobre el tipo de resultados generados por el reactivo en mención (Cuantitativo-Cualitativos), teniendo en cuenta la información incluida en el Inserto.*
- *Estudios de desempeño del control con una prueba de referencia.*

3.23. VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB, mediante radicado 20181202967 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **“HIV 1.2 Y P24 EN CASSETTE”**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HIV 1.2 Y P24 EN CASSETTE”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- *Resultados de al menos un estudio externo que reporte los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos.*
- *Información sobre seroconversión en días, prevalencia de base y descripción del tipo de población.*

Es importante aclarar y unificar el nombre del producto en la documentación allegada.

Acta No. 10 de 2018

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



3.24. VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB, mediante radicado 20181202957 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “ANTI – SYPHILLIS TEST KIT”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI – SYPHILLIS TEST KIT”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- **Datos con lo que se evaluó la precisión de la prueba.**
- **Resultados de al menos un estudio externo que reporte los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos.**
- **Información sobre seroconversión en días, prevalencia de base y descripción del tipo de población.**

3.25. VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB, mediante radicado 20181202975 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “HEPATITIS – B VIRUS ANTIGEN TEST KIT”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HEPATITIS – B VIRUS ANTIGEN TEST KIT”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- **Datos con los que se evaluó la reactividad cruzada, sustancias y sueros interferentes (tabla y resultados).**
- **Estudios de estabilidad a diferentes temperaturas y tiempos.**
- **Datos con lo que se evaluó la precisión de la prueba.**
- **Resultados de al menos un estudio externo que reporte los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos.**
- **Información sobre seroconversión en días, prevalencia de base y descripción del tipo de población.**

3.26. VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB, mediante radicado 20181202963 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “RUBELLA ANTIBODY TEST KIT”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “RUBEOLLA ANTIBODY TEST KIT”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

Acta No. 10 de 2018

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





- **Inserto original en idioma castellano del Reactivo de Diagnostico In Vitro “RUBEOLLA ANTIBODY TEST KIT”, que acompañará el kit.**
- **Estudios de estabilidad a diferentes temperaturas y tiempos.**
- **Datos con lo que se evaluó la precisión de la prueba.**
- **Resultados de al menos un estudio externo que reporte los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos.**
- **Información sobre seroconversión en días, prevalencia de base y descripción del tipo de población.**

Es importante aclarar y unificar el nombre del producto en la documentación allegada

3.27. VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB, mediante radicado 20181202961 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto **“HEPATITIS C VIRUS ANTIBODY TEST KIT”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro **“HEPATITIS C VIRUS ANTIBODY TEST KIT”**, hasta tanto no allegue lo siguiente:

- **Inserto original en idioma castellano del Reactivo de Diagnostico In Vitro “HEPATITIS C VIRUS ANTIBODY TEST KIT”, que acompañará el kit.**
- **Estudios de estabilidad a diferentes temperaturas y tiempos.**
- **Datos con lo que se evaluó la precisión de la prueba.**
- **Resultados de al menos un estudio externo que reporte los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos.**
- **Información sobre seroconversión en días, prevalencia de base y descripción del tipo de población.**

Es importante aclarar y unificar el nombre del producto en la documentación allegada.

3.28. VIVIANA MONTES HERNÁNDEZ, Representante Legal de DIAGNOSTILAB, mediante radicado 20181209970 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto **“TOXOPLASMA ANTIBODY TEST KIT”**.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro **“TOXOPLASMA ANTIBODY TEST KIT”**, para categoría III, debido a que este producto no se encuentra clasificado dentro de esta categoría, teniendo en cuenta lo conceptuado el en acta No. 2 de fecha 12 de marzo de 2015, en el numeral 4,1:

“4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta N° 02 del 14 de marzo de 2013 en lo relacionado con el numeral 3.1, al acta No 5 del 14 de julio de 2014 numeral 3.3 y al acta N° 9 del 11 de diciembre de 2014 numeral 4.1, donde se requiere revisar

Acta No. 10 de 2018

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



el listado actual sobre los reactivos categoría III de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora actualiza el listado con base en la respuesta emitida por la Dirección de Epidemiología y Demografía del Ministerio de Salud y Protección Social a solicitud de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, recibida el 7 de noviembre de 2014 mediante radicado 14110879, Radicado MSPS 201422001525901 del 22 de octubre de 2014.

Al respecto se transcriben apartes de la respuesta:

“(…) el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud han priorizado los eventos objeto de vigilancia en Salud Pública, entre los cuales se encuentran enfermedades transmisibles (...) cuyo listado y protocolos pueden ser consultados en la página del INS (...). Igualmente el Virus del Chikunguña al cumplir con lo dispuesto en el artículo 3 del Decreto 3518 del 2006, que define los criterios para ser catalogado como evento de interés en salud pública, fue incluido este año, dentro de los eventos de interés a vigilar.

Si bien el Virus de Epstein Barr (EBV) y el Virus Linfotrópico de Células Humanas (HTLV 1 y 2) no hacen parte de los eventos de interés en salud pública que son notificados, este último hace parte de las pruebas tamiz que se realizan en los bancos de sangre.”

Considerando lo anterior, el listado es el siguiente:

- **Carbunco**
- **Enfermedad de inclusión citomegálica. (Citomegalovirus)**
- **Chikungunya**
- **Cólera**
- **Dengue**
- **Difteria**
- **Ébola**
- **Encefalitis del Occidente del Nilo en humanos**
- **Encefalitis Equina del Oeste en humanos**
- **Encefalitis Equina Venezolana en humanos**
- **Enfermedades de origen priónico**
- **Enfermedad de Chagas (Trypanosoma cruzi)**
- **Fiebre tifoidea y paratifoidea**
- **Fiebre amarilla**
- **Hepatitis A**
- **Hepatitis B**

Acta No. 10 de 2018

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





- **Hepatitis C**
- **Hepatitis diferentes a la B y la C**
- **Influenza**
- **Leishmaniasis**
- **Lepra**
- **Leptospirosis**
- **Malaria**
- **Meningitis meningocócica**
- **Meningitis por Neumococo**
- **Meningitis por Haemophilus influenzae**
- **Mononucleosis infecciosa (Virus Epstein Barr)**
- **Parotiditis**
- **Peste (Bubónica/Neumónica)**
- **Rabia**
- **Rubéola**
- **Sarampión**
- **Sífilis**
- **Tétanos**
- **Tifus epidémico transmitido por piojos o pulgas**
- **Tosferina**
- **Tracoma**
- **Tuberculosis**
- **Varicela**
- **Virus de la Inmunodeficiencia Humana**
- **Virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2)**

Adicionalmente, en el acta No. 3 de 2018 numeral 3.15 se actualizo el listado para los reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, así:

“3.15 La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, se permite dar alcance a los conceptos proferidos en los numerales 4.1 del Acta No.2 del 12 de marzo de 2015, numeral 3.1 del Acta N° 02 del 14 de marzo de 2013, numeral 3.3 del Acta No. 5 del 14 de julio de 2014 y el numeral 4.1 del acta N° 9 del 11 de diciembre de 2014, de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para actualizar el listado sobre los reactivos categoría III de acuerdo con el artículo 3 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora conceptúa que, para la clasificación de los reactivos categoría III se tendrá en cuenta el listado de los eventos de Vigilancia en Salud Pública de interés nacional, publicado por el Instituto Nacional de Salud y el

Acta No. 10 de 2018

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



Ministerio de Salud y Protección Social, vigente a la fecha de la consulta para la expedición del concepto técnico especializado y Registro Sanitario”.

3.29. IGNACIO ARBOLEDA PERDOMO, Apoderado de COMPROLAB, mediante radicado 20181208283 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**CELQUEST HIV 1/2/0 Ag/Ab ELISA**”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST HIV 1/2/0 Ag/Ab ELISA”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- *El protocolo de ensayo y los resultados de los estudios analíticos realizados.*
- *Definir los datos con los que fueron estimados los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos (población, numero de muestras y prevalencia de base) de los estudios externos.*

3.30. IGNACIO ARBOLEDA PERDOMO, Apoderado de COMPROLAB, mediante radicado 20181208279 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**CELQUEST SYPHILIS ELISA**”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST SYPHILIS ELISA”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- *El protocolo de ensayo y los resultados de los estudios analíticos realizados.*
- *Definir los datos con los que fueron estimados los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos (población, numero de muestras y prevalencia de base) de los estudios externos.*

3.31. IGNACIO ARBOLEDA PERDOMO, Apoderado de COMPROLAB, mediante radicado 20181208281 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**CELQUEST HCV ELISA**”.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, no puede emitir concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CELQUEST HCV ELISA”, hasta tanto no allegue lo siguiente:*

- *El protocolo de ensayo y los resultados de los estudios analíticos realizados.*
- *Definir los datos con los que fueron estimados los parámetros de sensibilidad, especificidad y valores predictivos positivos y negativos (población, numero de muestras y prevalencia de base) de los estudios externos.*

Acta No. 10 de 2018

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





3.32. GERMAN EDUARDO ESPINOSA RODRIGUEZ, Gerente de ICOSAN INTERNATIONAL, mediante radicado 20181212610 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “GENEDIA HBsAg ELISA”.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “GENEDIA HBsAg ELISA”, se aprueba dentro de la Categoría III para uso exclusivo en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre*

3.33. GERMAN EDUARDO ESPINOSA RODRIGUEZ, Gerente de ICOSAN INTERNATIONAL, mediante radicado 20181212616 de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.21 del ACTA No. 4 del 13 de junio de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “CHAGATEK ELISA”.

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

3.34. GERMAN EDUARDO ESPINOSA RODRIGUEZ, Gerente de ICOSAN INTERNATIONAL, mediante radicado 20181212615 de 2018, emite respuesta a los requerimientos solicitados en el punto 3.20 del ACTA No. 4 del 13 de junio de 2018 con el fin de obtener concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE”.

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

3.35. JULIO GUERRERO VILLAGRAN, Representante Legal de LABIN COLOMBIA SAS, mediante radicado 20181209590 de 2018, donde solicita acoger los conceptos técnicos favorables para Reactivos de Diagnóstico In Vitro categoría III de los productos MINDRAY emitidos en el acta No 12 de 12 de Septiembre de 2018, puntos 3.19, 3.20, 3.21 y 3.22.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA conceptúa que, si los productos cuentan con las características técnicas aprobadas para los productos MINDRAY emitidos en el acta No 12 de 12 de Septiembre de 2018, puntos 3.19, 3.20, 3.21 y 3.22, no requerirán de un nuevo concepto por la Sala especializada. Sin embargo se debe continuar con el trámite para la obtención del registro sanitario, cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 3770 de 2004.*

Acta No. 10 de 2018

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





3.36. MIRYAN MARGOT SANCHEZ JIMÉNEZ, Investigadora del INSTITUTO COLOMBIANO DE MEDICINA TROPICAL DE LA UNIVERSIDAD CES, mediante radicado 20181213040 de 2018, solicita autorización de importación de los productos Anti-LipL32 purificado por afinidad, Suero pre-inmune de conejo y Proteína recombinante de Leptospira LipL32, para ser utilizado en el proyecto de investigación *“Desarrollo de una prueba rápida Inmunocromatográfica para el diagnóstico de leptospirosis. IC - Lepto”*.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, aprueba para el proyecto de investigación “Desarrollo de una prueba rápida Inmunocromatográfica para el diagnóstico de leptospirosis. IC - Lepto”, la importación de los siguientes productos:*

Nombre del reactivo	Presentación comercial	Cantidades requeridas para la investigación
U9402DB280_1 Anticuerpo Anti-LipL32 purificado por afinidad. Lote A318060171	Frasco con contenido liquido	0.578mg/ml. 16 ml.
U9402DB280_2 Suero pre-inmune de conejo. Lote A318060172	1 vial de plástico	0.50 ml
U9402DB280_3 Proteína recombinante de <i>Leptospira</i> LipL32, basada en la secuencia de una cepa Colombiana.	1 vial de plástico	1 mg

3.37. SILVIO URCUQUI INCHIMA, Investigador Principal del Grupo del Inmunovirología Sede de Investigación Universidad de Antioquia, mediante radicado 20181216195 de 2018, solicita autorización de importación de los productos Recombinant human IL-4 y Recombinant human GM-CSF, para ser utilizado en el proyecto de investigación *“Evaluación del papel de la vitamina D en la expresión de receptores tipo toll, citoquinas y microRNA en respuesta a la infección por los virus Chikungunya y Zika”*.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico in vitro, no aprueba la importación de los productos 405 ug de Recombinant human IL-4 y 303 ug de Recombinant human GM-C, para el proyecto de investigación “Evaluación del papel de la vitamina D en la expresión de receptores tipo toll, citoquinas y microRNA en respuesta a la infección por*

Acta No. 10 de 2018

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





los virus Chikungunya y Zika”, hasta tanto no se remita a esta Sala la carta de aprobación con fecha actualizada, emitida por el comité de ética.

3.38. DIANA MARÍA CASTAÑO MONSALVE, Docente del Grupo de Inmunología Celular e Inmunogenética del Instituto de Investigaciones Médicas de la Universidad de Antioquia, mediante radicado 20181215085 de 2018, solicita autorización de importación del producto RosettSep Human B Cell Enrichment Cocktail, para ser utilizado en el proyecto de investigación “Perdida de la anergia clonal de las células B en artritis reumatoide inducida por reconocimiento de micropartículas que forman complejos inmunes a través de los receptores FcγRIIb y FcμR”.

CONCEPTO: *Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, no aprueba la importación del producto RosettSep Human B Cell Enrichment Cocktail, para el proyecto de investigación “Perdida de la anergia clonal de las células B en artritis reumatoide inducida por reconocimiento de micropartículas que forman complejos inmunes a través de los receptores FcγRIIb y FcμR”, hasta tanto no se remita a esta Sala la carta de aprobación con fecha actualizada, emitida por el comité de ética.*

3.39. MARIA FERNANDA SALAMANCA G, Gerente de Microbiología de QUIMIREL QUIMICOS Y REACTIVOS SAS, mediante radicado 20181198442 de 2018, donde requiere concepto para las CEPAS 1, 2 y 3 para el control de calidad en el Área Clínica si son considerados Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Concepto: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que las CEPAS 1, 2 y 3 para el control de calidad en el Área Clínica, no son consideradas Reactivos de Diagnóstico In Vitro, teniendo en cuenta el concepto emitido en el acta No. 4 de fecha 15 de mayo de 2014, en el numeral 4.1 “Determinación de los requisitos de certificación de no obligatoriedad a productos utilizados directa o indirectamente en el análisis de muestras de origen humano pero no son objeto de régimen sanitario”;*

“(…)”

2. CEPAS

Se entiende como el material biológico de referencia certificado por una organización autorizada, demostrando que es un cultivo puro, y que se han observado las pruebas morfológicas, bioquímicas y moleculares correspondientes.

Los siguientes son ejemplos de instituciones que certifican cepas para control de calidad interno en el laboratorio:

NCTC: National Collection of type Cultures.

CNCM: Colecion Nationale de Cultures of Microorganismes.

ATCC: American Type Culture Collection. CCTM: Collection Nationale de Cultures de Microorganismes. Institut Pasteur

Acta No. 10 de 2018

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





NCYC: National Collection of Yeast Cultures.

NCIBM: National Collections of industrial and Marine Bacteria.

CECT: Colección española de cultivos tipos.

CLSI: Por sus siglas en Ingles. Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio

Requisitos

- **Denominación del microorganismo.**
- **Certificado de análisis expedido por la institución certificadora (Compliance).**
- **Presentación comercial.**
- **Cantidades (unidades por presentación comercial).**
- **Clasificación por grupos de riesgo (grupos de riesgo 1, 2, 3 y 4 OMS)***
- **Determinar el número de pases en que se encuentra la cepa antes de la entrega.**
- **Inserto o documento que expresamente declare el uso autorizado por el fabricante.**
- **Carta de responsabilidad emitida por el interesado frente al producto.**
- **Relacionar todos los destinatarios finales incluyendo el nivel de contención de cada uno de acuerdo con el “Manual de Bioseguridad en el Laboratorio” de la Organización Mundial de la Salud, OMS, en su edición vigente.**

Nota: El INVIMA limitará su uso a las instalaciones del laboratorio de destino final de acuerdo con la solicitud presentada.

Toda solicitud de importación de cepas caracterizadas en riesgo 4 según la OMS, deberá ser tramitada ante el Ministerio de Salud y Protección Social”. (Subrayado fuera de texto)

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

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Acta No. 10 de 2018

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





Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Zulma Rueda V.

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Bact. Lina Melisa González Garay
Apoyo Profesional

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

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

Acta No. 10 de 2018

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

