

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 10

SESIÓN ORDINARIA

12 de Julio de 2023

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

3.1. WILLIAM O. QUIROGA en calidad de representante legal de L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S, mediante radicado **20231195982**; solicita el concepto técnico especializado la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para el producto Prueba rápida de VIH 1.2 y Sífilis Combo Cassete (SC/S/P) como reactivo categoría III para uso en laboratorio Clínico.

3.2. WILLIAM O. QUIROGA en calidad de representante legal de L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S, mediante el ID **20231202559**; solicita el concepto técnico especializado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro sobre el producto HIV Rapid Test/ Prueba rápida de HI como reactivo categoría III para uso en laboratorio Clínico.

3.3. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196046**, presenta la respuesta a los requerimientos de los numerales 3.1 y 3.2 del Acta 03 del 15/Feb/2023. Sobre el Evento adverso serio “infección por SARS COV-2” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”

3.4. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196053**, presenta un alcance numeral 3.7 acta del 3 del 2023 EANS 001-004 y 001-005 evento adverso serio dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”

- 3.5. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196392**, presenta un alcance #3.11 acta 4 del 2023 SAE 001-007 Obstrucción intestinal por bridas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.
- 3.6. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196401**, presenta la respuesta al Numeral 3.4 del acta 3 del 15/Feb/2023. Sobre el evento adverso serio “SINDROME CORONARIO AGUDO TIPO INFARTO AGUDIO AL MIOCARDIO NO ST” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín. dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.
- 3.7. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196413**, presenta un alcance numeral 3.5 acta 3 del 2023 SAE 003-002 Hemoperitoneo que requirió reintervención quirúrgica dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.
- 3.8. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196443**, presenta un alcance al numeral 3.13 acta 3 del 2023 SAE 003-001 Bacteriemia por S. Marcescens dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.
- 3.9. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196459**, presenta alcance al numeral 3.14 acta 3 del 2023 SAE 003-002 Infección sitio operatorio órgano-espacio dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.
- 3.10. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196468**, presenta un alcance al numeral 3.18 del acta 3 del 2023 SAE 003-001 Reingreso hospitalario por fiebre y dolor toracoabdominal izquierdo dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- 3.11.** Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196488**, presenta un alcance al numeral 3. del acta 4 del 2023 SAE 003-001 Colección hepática dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”
- 3.12.** Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231196505**, presenta un alcance al numeral 3.12 del acta 4 del 2023 SAE 003-005 Trombosis de la vena esplénica dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.
- 3.13.** Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231197273**, presenta un alcance al numeral 3.13 del acta 4 del 2023 SAE 003-005 Infección del Sitio Operatorio del trayecto de inserción del dren dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Media”.
- 3.14.** Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231197324**, presenta el cierre del evento adverso “Obstrucción intestinal postoperatoria” del sujeto 003-006 de la clínica Medellín en relación con el Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.
- 3.15.** Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS mediante radicado **20231197365**, presenta el reporte en cero de las desviaciones en el periodo de junio del 2022 a mayo del 2023 en relación al estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.
- 3.16.** Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231197385**, presenta el cierre del evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor abdominal” del sujeto 003-012 con relación al estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.
- 3.17.** Ingrid Stephanie León Sora, en representación de la compañía P&G Colombia LTDA, mediante radicado **20231203736** solicita la clasificación regulatoria de los cepillos dentales e hilos dentales en Colombia.
- 3.18.** Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH S.A., mediante radicado **20231203369**, realiza la notificación para concluir el enrolamiento de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

los sujetos del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

- 3.19.** Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA, mediante radicado **20231204411** notifica los eventos adversos presentados entre los meses de junio 2022 y 21 de junio de 2023 en relación Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.
- 3.20.** Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205066** notifica la renovación de la póliza con relación al Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica
- 3.21.** Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205042** presenta la solicitud para la aprobación del incremento del número de dispositivos médicos para el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.
- 3.22.** Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205049**, notifica el cierre del centro de investigación Garper Medical con relación al Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.
- 3.23.** Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205072** presenta el reporte anual de seguimiento entre junio 15 del 2022 al 21 de junio del 2023 con relación al “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”
- 3.24.** Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231176035**, Presenta el sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación del Protocolo CTP-0002. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal
- 3.25.** Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231174049**, solicita se realice la evaluación y aprobación de la presentación inicial de la Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- 3.26.** Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS SCIENTIFIC, mediante radicado **20231197298**, presenta el reporte trimestral del Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.
- 3.27.** Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231173026**, presenta un alcance al radicado LDQ-4DW-R4LL del 17/03/2023 sobre la actualización de la póliza del Protocolo Clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes Spectra WAVE™
- 3.28.** Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en calidad de Representante Legal de Health Sciences Colombia Ltda, mediante radicado **20231197336**, solicita la autorización para la importación y exportación de muestras biológicas con relación al Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica de ascendencia africana reciente o de procedencia geográfica africana.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 am 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, previa verificación del quórum:

Ing. MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Odont. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Profesional de Apoyo:

Biol. RUTH ADRIANA MALDONADO SILVA

Secretario:

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.9 de fecha 27 de junio de 2023, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

A continuación, se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.1. WILLIAM O. QUIROGA en calidad de representante legal de L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S, mediante radicado **20231195982**; solicita el concepto técnico especializado la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para el producto Prueba rápida de VIH 1.2 y Sífilis Combo Cassette (SC/S/P) como reactivo categoría III para uso en laboratorio Clínico.

Concepto: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se puede emitir un pronunciamiento de fondo con relación al producto Prueba rápida de VIH 1.2 y Sífilis Combo Cassette (SC/S/P), hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a los siguientes requerimientos:*

INSERTO:

1. **CORREGIR LA SOLICITUD CON BASE EN LO DESCRITO EN EL TITULO DEL INSERTO.**
2. **CORREGIR LA REDACCIÓN EN TODO EL DOCUMENTO DESDE EL TITULO VIH 1.2, POR EJEMPLO: VIH 1/2.**
3. **REGLON 1.: AGREGAR ...detección cualitativa de anticuerpos VIH-1 y VIH-2.**
4. **TIENE INCONSISTENCIAS EN LA TRADUCCION. RENGLONES EN AMBOS IDIOMAS EN ESPAÑOL Y EN INGLES.**
5. **Se debe diligenciar completamente el formulario FM-082**

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, precisa, que la respuesta a los requerimientos realizados se debe allegar en un término máximo de (3) tres meses a partir de la notificación del presente concepto.

Es pertinente tener presente lo establecido en el artículo 23 de la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", el cual cita:

"(...)

23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan.

23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...)"

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2. WILLIAM O. QUIROGA en calidad de representante legal de L&M GROUPE DE LA COSTA S.A.S, mediante radicado **20231202559**; solicita el concepto técnico especializado a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro sobre el producto HIV Rapid Test/ Prueba rápida de HI como reactivo categoría III para uso en laboratorio Clínico.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se puede emitir un pronunciamiento de fondo con relación al producto HIV Rapid Test/ Prueba rápida de HIV, hasta tanto se dé respuesta satisfactoria a los siguientes requerimientos:

INSERTO:

- 1. CORREGIR LA SOLICITUD CON BASE EN LO DESCRITO EN EL TITULO DEL INSERTO.**
- 2. CORREGIR LA REDACCIÓN DE TODO EL DOCUMENTO DESDE EL TITULO VIH 1.2.0 POR EJEMPLO: VIH 1/2/0.**
- 3. TIENE INCONSISTENCIAS EN LA TRADUCCION. ULTIMO RENGLON DEL RESUMEN.....LA INFECCION PERMANECE DETECTABLE O INDETECTABLE ¿? CREO QUE ES UN ERROR DE TRADUCCION.**
- 4. Se debe diligenciar completamente el formulario FM-082**

La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, precisa, que la respuesta a los requerimientos realizados se debe allegar en un término máximo de (3) tres meses a partir de la notificación del presente concepto.

Es pertinente tener presente lo establecido en el artículo 23 de la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", el cual cita:

"(...)

23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan.

23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...)"

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.3. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196046**, presenta la respuesta a los requerimientos de los numerales 3.1 y 3.2 del Acta 03 del 15/Feb/2023, sobre el evento adverso serio “infección por SARS COV-2” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación clínica las Américas. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “infección por SARS COV-2” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

3.4. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196053**, presenta un alcance numeral 3.7 del Acta 3 del 15/Feb/2023. Aclaración sobre eventos no serios del trimestre Octubre-Diciembre 2022, Clínica las Américas, dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación clínica Las Américas. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre los eventos adversos serios: reingreso por urgencias por supuración en herida quirúrgica y trombosis venosa en miembro superior derecho posterior a catéter PICC, correspondientes a los sujetos 001-004 y 001-005, respectivamente.

Se aclara que los eventos clasificados como no serios y no relacionados con el dispositivo objeto de investigación, si bien no están relacionados con la seguridad del dispositivo, si pueden comprometer la seguridad de los sujetos.

3.5. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196392**, presenta un alcance al numeral 3.11 del acta 4 del 15/Mar/2023, sobre el radicado 8ZE-3J4-QSXP Sobre la notificación del evento adverso serio “Obstrucción intestinal por bridas” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación clínica las Américas. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Obstrucción intestinal por bridas” del sujeto 001-007 del sitio Clínica Las Américas dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Se recuerda que, por buenas prácticas clínicas, toda la información relacionada con la identificación de los sujetos participantes debe ocultarse.

3.6. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196401**, presenta la respuesta al numeral 3.4 del acta 3 del 15/Feb/2023, sobre el evento adverso serio “SINDROME CORONARIO AGUDO TIPO INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO NO ST” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “SINDROME CORONARIO AGUDO TIPO INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO NO ST” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

3.7. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196413**, presenta un alcance numeral 3.5 acta 3 de 2023, sobre el evento adverso serio “Hemoperitoneo que requirió reintervención quirúrgica” del sujeto 003-002 en la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Hemoperitoneo que requirió reintervención quirúrgica” del sujeto 003-002 en la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.8. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196443**, presenta un alcance al numeral 3.13 acta 3 del 2023 sobre el evento adverso serio “*Bacteriemia por S. marcescens*”, del sujeto 003-001 en la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “*Bacteriemia por S. marcescens*”, del sujeto 003-001 en la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

3.9. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196459**, presenta alcance al numeral 3.14 acta 3 del 2023 sobre el evento adverso serio “Infección sitio operatorio órgano-espacio” del sujeto 003-002 en la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Infección sitio operatorio órgano-espacio” del sujeto 003-002 en la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

3.10. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196468**, presenta un alcance al numeral 3.18 del acta 3 del 2023 sobre el evento adverso serio “reingreso hospitalario por fiebre y dolor toracoabdominal izquierdo” del sujeto 003-001 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “reingreso hospitalario por fiebre y dolor toracoabdominal izquierdo” del sujeto 003-

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

001 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

3.11. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231196488**, presenta un alcance al numeral 3. del acta 4 del 2023 sobre el evento adverso serio “Colección hepática” del sujeto 003-001 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Colección hepática” del sujeto 003-001 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”

3.12. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231196505**, presenta un alcance al numeral 3.12 del acta 4 del 2023 sobre el evento adverso serio “Trombosis de la vena esplénica” del sujeto 003-005 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Trombosis de la vena esplénica” del sujeto 003-005 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica.

3.13. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231197273**, presenta un alcance al numeral 3.13 del acta 4 del 2023 sobre el evento adverso serio “Infección del Sitio Operatorio del trayecto de inserción del dren” del sujeto 003-005 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Infección del Sitio Operatorio del trayecto de inserción del dren” del sujeto 003-005 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

3.14. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231197324**, presenta el cierre del evento adverso “Obstrucción intestinal postoperatoria” del sujeto 003-006 de la clínica Medellín en relación con el Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Obstrucción intestinal postoperatoria” del sujeto 003-006 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

3.15. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS mediante radicado **20231197365**, presenta el reporte en cero de las desviaciones en el periodo de junio del 2022 a mayo del 2023 en relación al estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte donde manifiestan que no se presentaron desviaciones al protocolo Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica, dentro del periodo de junio del 2022 a mayo del 2023.

3.16. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS mediante radicado **20231197385**, presenta el cierre del evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor abdominal” del sujeto 003-012 con relación al estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la respuesta del comité de ética en investigación de la clínica Imbanaco SAS. Por tanto, se da cierre a los requerimientos sobre el evento adverso serio “Reingreso hospitalario por dolor abdominal” del sujeto 003-012 de la clínica Medellín dentro del estudio: Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía oncológica”.

3.17. Ingrid Stephanie León Sora, en representación de la compañía P&G Colombia LTDA, mediante radicado **20231203736** solicita la clasificación regulatoria de los cepillos dentales e hilos dentales en Colombia.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, y teniendo en cuenta que los productos cepillo dental y seda dental tienen una indicación de uso de limpieza de la superficie de los dientes y encías, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, recomienda a la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizar una interconsulta con la Dirección Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica, con el propósito de evaluar el caso y someterlo a consideración de la Comunidad Andina de Naciones – CAN.

Mientras se surte esta consulta, los productos cepillo dental y seda dental seguirán manteniendo su estatus regulatorio.

3.18. Yoanna Parra Garzón en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH S.A., mediante radicado **20231203369**, realiza la notificación para concluir el enrolamiento de los sujetos del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ACEPTA la notificación para concluir el enrolamiento de los sujetos del Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™. Es importante recordar que se debe continuar con el seguimiento de los pacientes enrolados, de conformidad con el protocolo aprobado. En este sentido, se solicita remitir el informe de cierre del estudio el cual incluya el análisis estadístico y los resultados obtenidos con los sujetos intervenidos que soportan la suficiencia de la muestra.

3.19. Julio Martinez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA, mediante radicado **20231204411** notifica los eventos adversos presentados entre los meses de junio 2022 y 21 de junio de 2023 en relación Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y

Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la notificación de los 9 eventos adversos no serios ocurridos en el paciente 001-007, en la Clínica de la Costa SAS, presentados entre los meses de junio 2022 y 21 de junio de 2023 en relación Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

El evento adverso no serio “ANEMIA (6)”, queda en estado abierto hasta que se resuelva del estado clínico del paciente y se notifique su cierre.

Para el caso de los eventos adversos no serios: “Mareo (8)” y “Dolor de Cabeza (9)”, queda pendiente el análisis de causas.

Los restantes eventos adversos no serios, se encuentran en estado cerrado.

3.20. Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205066**, notifica la renovación de la póliza con relación al Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se debe remitir la renovación de la póliza con la aprobación del comité de ética. Se recomienda ampliar la vigencia hasta la fecha prevista de la finalización del estudio (Q3 2028), así como actualizar los centros de investigación vigentes en el estudio.

3.21. Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205042** presenta la solicitud para la aprobación del incremento del número de dispositivos médicos para el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

Concepto: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la decisión de solicitud de autorización de importación de más unidades dispositivos para el estudio, hasta tanto se remita la siguiente información:

Es necesario que presenten la relación detallada de la disposición final del total de dispositivos importados a la fecha con sus correspondientes soportes.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Con relación a los dispositivos médicos expuestos a excursiones de temperatura, se debe enviar el análisis causal, al igual se solicita presentar el plan de acción para asegurar la cadena de frío de todos los demás dispositivos.

Deben allegar la carta de notificación al comité de ética sobre la solicitud de reposición de unidades del dispositivo clínico en investigación.

La anterior información debe ser enviada consolidada en un solo radicado.

3.22. Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205049** Presenta la notificación del cierre del centro de investigación Garper Medical con relación al Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

***Concepto:* Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el cierre del centro de investigación Garper Medical en relación con el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.**

Es pertinente mencionar que el presente estudio se encuentra vigente en los siguientes centros:

***Clínica de la Costa
Clínica Oftalmológica de Santander
Clinisalud del sur
Clínica Uros
Centro Cardiovascular Colombiano
Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.
Fundación Valle del Lili***

3.23. Julio Martínez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia S.A.S, mediante radicado **20231205072** presenta el reporte anual de seguimiento entre junio 15 del 2022 al 21 de junio del 2023 con relación al “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

***Concepto:* Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta la notificación del informe de seguimiento del periodo junio 15 del 2022 al 21 de junio del 2023. Es de resaltar que se debe dar respuesta a lo solicitado en los numerales 3.32, 3.33, 3.34 y 3.35 de la presente acta.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.24. Yoanna Parra Garzón en calidad de y representante legal de e LA RESEARCH S.A.S., mediante radicado **20231176035**, Presenta el sometimiento del protocolo para la revisión y aprobación del Protocolo CTP-0002. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la evaluación del Protocolo CTP-0002. Estudio Prospectivo, Multicéntrico, de Un Solo Grupo, utilizando REBUILD para el Cierre de la Pared Abdominal, para la sesión extraordinaria del 18 de julio.*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.25. Julio Martinez-Clark en calidad de y representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20231174049**, solicita se realice la evaluación y aprobación de la presentación inicial de la Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la evaluación Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego, para la sesión extraordinaria del 18 de julio.*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.26. Carlos Valverde en calidad de representante legal de COSMOS SCIENTIFIC, mediante radicado **20231197298**, presenta el reporte trimestral del Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre el reporte trimestral del Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia, para la sesión extraordinaria del 18 de julio.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

“...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.27. Yoanna Parra Garzón, en calidad de Representante Legal de LA RESEARCH SAS, mediante radicado **20231173026**, presenta un alcance al radicado LDQ-4DW-R4LL del 17/03/2023 sobre la actualización de la póliza del Protocolo Clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la actualización de la póliza del Protocolo Clínico 21-01 Estudio Primera vez en Humanos del Sistema de Imágenes SpectraWAVE™, para la sesión extraordinaria del 18 de julio.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.28. Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en calidad de Representante Legal de Health Sciences Colombia Ltda. mediante radicado **20231197336**, solicita la autorización para la importación y exportación de muestras biológicas con relación al Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica de ascendencia africana reciente o de procedencia geográfica africana.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza el concepto final sobre la autorización para la importación y exportación de muestras biológicas con relación al Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica de ascendencia africana reciente o de procedencia geográfica africana, para la sesión extraordinaria del 18 de julio.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Siendo las 18:00 horas del día 12 de julio de 2023, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma el acta por quienes intervinieron en ella.

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI
Sesión Presencial

Revisó Ing. Mabel Constanza Barbosa Romero
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Técnica (E) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías