

COMISIÓN REVISORA**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS
IN VITRO****ACTA No. 8****SESIÓN ORDINARIA****12 DE SEPTIEMBRE DE 2018****ORDEN DEL DÍA**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA**1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM**

Siendo las 08:00, se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 Piso 7, previa verificación del quórum:

Dr. ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA
Dra. NOHORA TOBO VARGAS
Dra. ZULMA VANESSA RUEDA VALLEJO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. ANITA MARIA MONTAÑEZ AYALA

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Apoyo:

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

Acta No. 8 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. 7 de fecha 15 de Agosto de 2018 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Rafael Mauricio Sanabria Arenas Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicados 20181172281 de 2018, remite respuesta a los puntos planteados en el acta 7 del 15/08/2018, para aprobación de Protocolo Clínico “**ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA**”

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Protocolo Clínico “**ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA**” de acuerdo con la siguiente información:

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	BXU011982
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	VERSIÓN 1 3/08/2017
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	VERSIÓN 1 3/08/2017
4.	Título del Protocolo de Investigación:	ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIALISIS EXPANDIDA (HDx) POR THERANOVA
5.	Fase de Investigación Clínica:	EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	SUR AMÉRICA
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	COLOMBIA
8.	Dispositivo en estudio:	THERANOVA 400 THERANOVA 500
9.	Dispositivo comparador:	N/A
10.	Especialidad del Protocolo:	NEFROLOGÍA
11.	Tamaño previsto de la muestra:	50 PACIENTES
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	50 PACIENTES

Acta No. 8 de 2018

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



REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	50 PACIENTES
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	NO SE ESPECIFICA
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	25 SEMANAS
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	ABRIL DE 2018
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	ABRIL DE 2018
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	30/06/2019
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	25 SEMANAS
17.	Póliza del estudio:	26813
18.	Fecha de aprobación del estudio	13/04/2018

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
CLÍNICA RENAL INSTITUTO NACIONAL DEL RIÑÓN	CLL. 43 No 25 - 61	3690280	BOGOTÁ DC	EDUARDO ZÚÑIGA	
CLINICA RENAL AGENCIA CARDIO INFANTIL	CARRERA 14ª No 163ª - 98	6696996	BOGOTÁ DC	ROBERTO ENRIQUE D'ACHIARDI	

3.2. María Paola Uribe Gerente Regional de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181148656 de 2018, remite solicitud de aprobación de protocolo clínico “**VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ENTREGA QUIRÚRGICA. INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PRIMERA VEZ EN HUMANOS**” para ser realizado en la Fundación Cardiovascular de Colombia – Bucaramanga y solicitud de importación de los dispositivos médicos en estudio.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que **NO se aprueba el Protocolo Clínico “VÁLVULA MITRAL CEPHEA Y SISTEMA DE ENTREGA QUIRÚRGICA. INVESTIGACIÓN CLÍNICA, PRIMERA VEZ EN HUMANOS” hasta tanto se aporte:**

Acta No. 8 de 2018

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





1. Aval del comité de ética de la institución participante y los consentimientos informados

3.3. María Paola Uribe Gerente Regional de Clinlogix Latam S.A.S, mediante radicado 20181165949 de 2018, remite solicitud de aprobación de protocolo clínico “**RESTAURACIÓN DE LA ESTENOSIS ENDOLUMINAL UTILIZANDO ESTRUCTURAS BIORREABSORBIBLES – ESTUDIO DE EXTENSIÓN IV – RENASCENT IV**” para ser realizado en los sitios de investigación EMMSA Clínica Especializada y Fundación Clínica del Norte, Angiodinamia – Bello, Antioquia y solicitud de importación de los dispositivos médicos en estudio.

CONCEPTO: *Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba el Protocolo Clínico “RESTAURACIÓN DE LA ESTENOSIS ENDOLUMINAL UTILIZANDO ESTRUCTURAS BIORREABSORBIBLES – ESTUDIO DE EXTENSIÓN IV – RENASCENT IV” de acuerdo con la siguiente información:*

REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
1.	Código del protocolo de Investigación:	TP-1036
2.	Versión y fecha del protocolo de Investigación:	VERSIÓN A 20/06/2018
3.	Versión y fecha del Manual de Procedimientos:	20/06/2018
4.	Título del Protocolo de Investigación:	RESTAURACIÓN DE LA ESTENOSIS ENDOLUMINAL UTILIZANDO ESTRUCTURAS BIORREABSORBIBLES – ESTUDIO DE EXTENSIÓN IV – RENASCENT IV
5.	Fase de Investigación Clínica:	Estudio multicéntrico, prospectivo, no aleatorizado de factibilidad de la estructura coronaria biorreabsorbible con liberación de medicamento AmM MAGNITUDE en el tratamiento de lesiones de novo en las arterias coronarias
6.	Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	SUR AMÉRICA
7.	Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	COLOMBIA
8.	Dispositivo en estudio:	ESTRUCTURA CORONARIA BIORREABSORBIBLE CON LIBERACIÓN DE MEDICAMENTO Y SISTEMA DE ENTREGA AmM MAGNITUDE
9.	Dispositivo comparador:	NO APLICA
10.	Especialidad del Protocolo:	CARDIOLOGÍA

Acta No. 8 de 2018

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





REQUERIMIENTO		INFORMACIÓN APORTADA
11.	Tamaño previsto de la muestra:	20 PACIENTES
11.1.	Tamaño total de la muestra en el mundo:	20 PACIENTES
11.2.	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	20 PACIENTES
11.3.	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	NO SE ESPECIFICA
12.	Tiempo estimado de la duración del estudio:	5 AÑOS Y 9 MESES
13.	Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	CUARTO TRIMESTRE DEL 2018
14.	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	CUARTO TRIMESTRE DEL 2018
15.	Fecha prevista para la finalización del estudio:	SEGUNDO TRIMESTRE DEL 2024
16.	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	5 AÑOS
17.	Póliza del estudio:	BARCLT18080 (24/09/2018 HASTA 1/11/2024) LLOYD'S

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Sub Investigador
EMMSA Clínica Especializada	Av. 34 No 51 03 Barrio Niquia	(4) 4488980 ext 1317	Bello Antioquia	Dr. Miguel Alfredo Moncada	Dr. Juan Andrés Delgado
Clínica del Norte, Angiodinamia	Av. 38 diagonal 59 50 Barrio Niquia	(4) 4481270 ext 5065	Bello Antioquia	Dr. Juan Andrés Delgado	Nelson Serna Nicolas Jaramillo Iván Rendón

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

Acta No. 8 de 2018

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



Descripción	Referencia	Tamaño – Diámetro interno x longitud (mm)	Cantidad
MAGNITUDE BRS	AMI32018 25020	2.5 x 18	25
MAGNITUDE BRS	AMI35518 30020	3.0 x 18	25
MAGNITUDE BRS	AMI38018 35020	3.5 x 18	25

3.4. Gustavo Pinzón Díaz Representante Legal de Bioplast SA, mediante radicado 20181162423 de 2018, remite solicitud de concepto sobre la clasificación de riesgo de los nuevos productos desarrollados por el centro de Investigaciones Clínicas de la Fundación Valle de Lili y si el alcance del Certificado de Condiciones Sanitarias de los Dispositivos Médicos de Bioplast habilita a la compañía para ser fabricantes de estos dispositivos.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los dispositivos médicos descritos a continuación tienen la siguiente clasificación de riesgo:

Producto	Uso	Clasificación de riesgo
ADAPTADOR DE SONDAS PARA VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA CON PUERTO INHALATORIO	<i>Para ser utilizado dentro de la terapia con ventilación mecánica no invasiva que permite acoplar las sondas enterales a las máscaras, y administrar medicamentos mediante inhaladores de dosis medida de manera frontal a la vía aérea.</i>	Ila
DISPOSITIVO DE RE-EXPANSIÓN PULMONAR CON INDICADOR DE NIVEL DE PRESIÓN	<i>Para ser utilizado como técnica instrumental de re-expansión que permite incrementar el volumen pulmonar hasta la capacidad pulmonar total prolongar el tiempo de pausa inspiratoria y al mismo tiempo visualizar el nivel de presión intrapulmonar.</i>	Ila
DISPOSITIVO DE ACOPLAMIENTO RACOR O NIPLE MIXTO PARA OXÍGENO MEDICINAL	<i>Acoplamiento racor con niple mixto para oxígeno medicinal, permite sin retirado, el acople entre el flujómetro y las mangueras lisas de oxigenoterapia y los sistemas roscaados de humificación de oxígeno y equipos de ventilación</i>	Ila

En atención a las indicaciones de uso establecidas para los dispositivos arriba mencionados y de acuerdo con los productos autorizados en el Certificado de Condiciones Sanitarias de los Dispositivos Médicos que se aporta, la firma Bioplast cuenta con la autorización para su fabricación. Sin embargo, si la producción de estos dispositivos implica un proceso diferente,

Acta No. 8 de 2018

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



adquisición de nueva tecnología o habilitación de nuevas áreas, se deberá solicitar visita de aprobación de las nuevas líneas de producto ante esta Dirección.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que es necesario tramitar la solicitud de Registros Sanitarios de los productos mencionados, de acuerdo con lo establecido con el Decreto 4725 de 2005.

3.5. Carlos Andrés Valverde Solano Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific S.A.S, mediante radicado 20181143853 de 2018, remite solicitud de aprobación de enmienda del protocolo clínico **“INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN vytronUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA RESISTENTE A LOS FÁRMACOS (VITAL)”** en el sitio de investigación Centro Internacional de Arritmias – Fundación Cardioinfantil.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba la enmienda del protocolo clínico “INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL SISTEMA DE ABLACIÓN vytronUS PARA EL TRATAMIENTO DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA SINTOMÁTICA RESISTENTE A LOS FÁRMACOS (VITAL)” en el sitio de investigación Centro Internacional de Arritmias – Fundación Cardioinfantil, hasta tanto no se remita a esta Sala la Aprobación de la enmienda por parte del Comité de ética de la fundación Cardioinfantil.

3.6. Andrea Vásquez, de la Clínica Oftalmológica del Caribe, mediante radicado 20181161253 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico **“Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y seguridad de Miniject 636 en paciente con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos (protocolo número ISM05)”** en el centro de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe en su respectivo formato.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que NO se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis, la efectividad y seguridad de Miniject 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos (protocolo número ISM05)” en el centro de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, hasta tanto no se aclaren los siguientes puntos:

- 1. En el punto 13 se informa que se recibieron 30 dispositivos, de los cuales se usaron 10 y que hubo disposición final para 5, por tanto, deben aclarar qué paso con los otros 15 dispositivos que recibieron. Deben anexar la evidencia de disposición final de los 5 dispositivos reportados.**
- 2. Mencionan que incluyeron 25 sujetos pero solo usaron 10 dispositivos, se debe aclarar qué paso con los sujetos y dispositivos restantes.**

Acta No. 8 de 2018

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





3.7. Martha Lucia Ramos, Gerente Evaluación Gestión Salud de la Clínica Comfandi, mediante radicado 20181164965 de 2018, remite respuesta a requerimiento realizado en el acta 6 de 2018 con relación al seguimiento del Protocolo Clínico “**Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select**” en el centro de Investigación Clínica Amiga, se aporta en su respectivo formato.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “**Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select**” en el centro de Investigación Clínica Amiga.

3.8. Rafael Arango Chavarriaga, Representante legal de Medtronic Colombia S.A, mediante radicado 20181136193 de 2018, remite seguimientos de los Protocolos Clínicos “**ESTUDIO SOBRE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA MRI (RM) CON CABLE NOVUS CAPSUREFIX MODELO 5076**” – “**APROBACIÓN PLAN DE INVESTIGACION ESTUDIO SOBRE REVEAL-CHAGAS VERSIÓN 1 CON FECHA 22/11/2011**” – “**EVALUACIÓN DEL ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICENTRICO GLOBAL DEL GRUPO ÚNICO PARA EVALUAR EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS EN LAS ARTERIAS FEMORALES SUPERFICIALES Y/O POPLÍTEAS CON UN NOVEDOSO GLOBO PARA ANGIOPLASTIA PERCUTÁNEA RECUBIERTO DE PACLITAXEL**”, en su respectivo formato.

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

NO se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “Estudio sobre Imágenes por Resonancia Magnética MRI (RM) con cable Novus CapSureFix modelo 5076” en el centro de Investigación Fundación Cardioinfantil, hasta tanto se aporte:

- **Punto 12 y 16. Aparentemente 4 de 5 personas recibieron la intervención, sin embargo, reportan que los 5 sujetos abandonaron voluntariamente el estudio, pero no dan las razones de los abandonos.**
- **En el punto 17 reportan a todo N/A, sin embargo en la carta de cierre del comité de ética mencionan que se aprobó una enmienda el 21/12/2012.**
- **Se autorizó la importación de 20 cables NOVUS CAPSUREFIX modelo 5076 y 10 marcapasos modelo A3DR01, debe notificar a esta Sala cual fue la disposición final de estos dispositivos.**

NO se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “APROBACIÓN PLAN DE INVESTIGACION ESTUDIO SOBRE REVEAL-CHAGAS VERSIÓN 1 CON FECHA 22/11/2011” hasta tanto se aporte:

Acta No. 8 de 2018

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





- **Punto 12 y 16. Aparentemente 7 de 7 personas recibieron la intervención, sin embargo, reportan que todos abandonaron voluntariamente el estudio, pero no dan las razones de los abandonos.**

Se acepta la información allegada del protocolo clínico “EVALUACIÓN DEL ESTUDIO PROSPECTIVO MULTICENTRICO GLOBAL DEL GRUPO ÚNICO PARA EVALUAR EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS EN LAS ARTERIAS FEMORALES SUPERFICIALES Y/O POPLÍTEAS CON UN NOVEDOSO GLOBO PARA ANGIOPLASTIA PERCUTÁNEA RECUBIERTO DE PACLITAXEL” con respecto a que en la página web de clinical trials no aparece registrada Colombia. Sin embargo, en el acta 4 del 14/05/2014 se le aprobó la importación de los dispositivos médicos para utilizar en el estudio, por tanto debe informar si se realizó la importación y en caso afirmativo, notificar la disposición final del producto.

3.9. Carlos Andrés Valverde Solano Presidente y Director Ejecutivo de Cosmos Scientific S.A.S, mediante radicado 20181157284 de 2018, remite seguimiento del Protocolo Clínico “**ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA**” en el centro de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe, en su respectivo formato.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “ESTUDIO DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DEL LENTE INTRAOCULAR ACOMODATIVO OPIRA TM 3.0 EN SUJETOS SOMETIDOS A CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN DE CATARATA” en el centro de Investigación Clínica Oftalmológica del Caribe.

Para futuras notificaciones de seguimiento se solicita remitir la información en el Formato Actualizado de Seguimiento de estudios Clínicos con Dispositivos Médicos, el cual se encuentra publicado en la página del Invima, en la ruta:

- **Sala Especializada**
- **Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.**
- **Formatos y Formularios**
- **Formato para notificación de seguimiento o cierre de estudios clinicos con dispositivos médicos(PROTOSCOLOS)**

3.10. Nathalia González Jaramillo, jefe de investigaciones de la Clinica Cardio VID, mediante radicado 20181147088 de 2018, remite seguimiento de los Protocolos Clínicos “**NO. P 0218. OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY ABOARD INFORMING ATHERECTOMY. ESTUDIO COMBINE**” y “**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN NÚMERO 356, LV RESTORE S.A**” en el centro de Investigación Clínica CardioVID, en su respectivo formato.

Acta No. 8 de 2018

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





Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “NO. P 0218. OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY ABOARD INFORMING ATHERECTOMY. ESTUDIO COMBINE”.

NO se acepta el seguimiento del Protocolo Clínico “PROTICOLO DE INVESTIGACIÓN NÚMERO 356, LV RESTORE S.A” hasta tanto no se allegue:

- 1. No diligencian el punto 12 y el punto 16 que permita dar cuenta de los sujetos seleccionados, de los asignados, del seguimiento y del análisis final del estudio.**

Aparentemente ingresaron 8 sujetos, pero no se reporta seguimiento en ellos, y en el artículo que remiten como publicación derivada del estudio, hace alusión a un reporte de caso, en el cual, no aparece la población evaluada en el estudio.

- 2. Item No. 13. Mencionan que se devolvieron 460 dispositivos médicos y la disposición se realizó por el patrocinador, por tanto deben aportar certificado de re exportación de los productos.**

3.11. El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2583-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“DISPOSITIVO PELVICO ANTIROTATORIO PARA TOMA DE RAYOS X CADERA EN NIÑOS MENORES (ORTHOHIP) / FERULA - ORTOHIP”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: DISPOSITIVO EN POLIPROPILENO UTILIZADO PARA LA INMOVILIZACIÓN TEMPORAL DE NIÑOS ENTRE 3 Y 16 MESES PARA LA TOMA DE RAYOS X DE LA CADERA. TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE EN PROYECCIONES COMO TÓRAX Y ABDOMEN SI SE REQUIERE INMOVILIZACIÓN. EL DISEÑO DE LOS BORDES EN PUNTA ROMA ES AMIGABLE CON LOS NIÑOS, TIENE CORREAS CON VELCRO ATRAUMÁTICAS QUE SE ADAPTAN AL TAMAÑO DE CUALQUIER NIÑO POR SER GRADUABLES. TOTALMENTE ATRAUMÁTICO PARA EL PACIENTE. AL SER RADIOLUCIDO NO INTERFIERE CON LA RADIOGRAFÍA. EL DISPOSITIVO DEBE SER COLOCADO POR EL TÉCNICO O TECNÓLOGO DE RAYOS X. ES DE FÁCIL LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN: LIMPIE CON UN PAÑO NO ABRASIVO Y DESINFECTE.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: DISPOSITIVO EN POLIPROPILENO, ELABORADO MEDIANTE PROCESO DE TERMOFORMADO AL VACÍO, MATERIALES: LÁMINA DE POLIPROPILENO CALIBRE 135, REATA PLÁSTICA CON VELCRO, REMACHES METÁLICOS, PESO (GRAMOS): FÉRULA GRANDE: 24 G, FÉRULA PEQUEÑA: 21 G..”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el producto “DISPOSITIVO PELVICO ANTIROTATORIO PARA TOMA DE RAYOS X CADERA EN

Acta No. 8 de 2018

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





NIÑOS MENORES (ORTHOHIP) / FERULA - ORTOHIP” es considerado dispositivo médico con clasificación de riesgo I, de acuerdo a lo establecido en la regla 1, del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

“...Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que les sean aplicables algunas de las reglas siguientes...”

3.12. El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2585-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“VANITY THREADING THREAD / HILO PARA DEPILACION FACIAL Y CORPORAL”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerado Dispositivo Médico.

“Indicación de Uso: ES UN HILO PARA ENROSCAR SEGURO E HIGIÉNICO PARA PROTEGER LA PIEL DE ALERGIAS, INFECCIONES Y ERUPCIONES POR OTRO TIPO DE PROCESOS DE DEPILACIÓN PARA QUE LA PIEL SE VEA MAS BELLA. FABRICADO EN 100% ALGODÓN DE LA MAS ALTA CALIDAD, EN MÁQUINAS DE ÚLTIMA GENERACIÓN Y CON MUY ALTA RESISTENCIA PARA ASEGURAR MENOS ROTURAS DURANTE EL PROCESO COMPLETO DE DEPILACIÓN; SIN EMBARGO ESTÁN DISEÑADOS PARA ROMPERSE SI SE APLICA DEMASIADO FUERZA EN LA PIEL PARA PROTEGER AL USUARIO.

LA ESTRUCTURA UNIFORME DEL HILO LO ALISA SOBRE LA SUPERFICIE DE LA PIEL FACILITANDO EL PROCESO DE DEPILACIÓN CONOCIDO COMO "TRATAMIENTO DE DEPILACIÓN DE LA INDIA" QUE CORRESPONDE A LA DEPILACIÓN DE CEJAS, PARTE SUPERIOR DE LABIOS, CARA Y CUERPO EN DONDE SE ENCUENTRE VELLO FACIAL QUE SE DESEA RETIRAR DURANTE EL PROCESO. ES MUY SUAVE PARA LA PIEL DE LOS CLIENTES, NO SENTIRÁN DOLOR DURANTE LA DEPILACIÓN YA QUE ES MUY SUAVE Y GENTIL CON LA PIEL.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: UNA CAJA CONTIENE 10 CARRETES ESPECIALMENTE EMBALADOS EN CAJITAS SEPARADAS PARA UN FÁCIL ALMACENAMIENTO. CADA CAJITA CONTIENE UNA BOBINA DE 300 M DE HILO DE 100% ALGODÓN EXTRA SUAVE, FUERTE **Y ANTIBACTERIANO PARA DEPILACIÓN.**”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el producto **“VANITY THREADING THREAD / HILO PARA DEPILACION FACIAL Y CORPORAL”**, **NO es considerado un Dispositivo Médico.**

3.13. El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2693-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si el producto **“ADVANCED ANTIBACTERIAL CLEAN AND SMOOTH / JABÓN ANTIBACTERIAL LÍQUIDO PARA MANOS”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerado Dispositivo Médico.

Acta No. 8 de 2018

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





“Indicación de Uso: JABÓN DE MANOS ANTIBACTERIAL SIN TRICLOSÁN, QUE DISMINUYE LAS BACTERIA EN LA PIEL QUE PUEDEN CAUSAR ENFERMEDADES. ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA FDA PARA LAVADO DE MANOS DEL PERSONAL DE SALUD.

LAVADO DE MANOS:

1. MOJE LAS MANOS Y APLIQUE EL PRODUCTO
2. FROTE LAS MANOS
3. ENJUAGUE BIEN Y SEQUE.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: WATER, HIDROCYETHYL CELLULOSE, POTASSIUM HIDROXIDE, POLYLETHYLENE GLYCOL, LAURYL DIMETHYLAMINE OXIDE, POLYQUATERNIUM-7, GLYCERIDES, C8-C10 MONO DI AND TRY, HEXYLENE GLYCOL, MYRISTAMIDE DIPA, COCAMIDOPROPYLL DIMONIUM CHLORIDE PHOSPHATE, GLYCERINE, METHYL GLUCETH – 20, PEG 12 DIMETHICONE, BENZALKONIUM CHLORIDE, PHENOXYETHANOL, FRAGANCIA, COLORANTE, ÁCIDO CÍTRICO.”

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el producto “ADVANCED ANTIBACTERIAL CLEAN AND SMOOTH / JABÓN ANTIBACTERIAL LÍQUIDO PARA MANOS” NO es considerado un Dispositivo Médico.

3.14. Rafael Mauricio Sanabria Arenas Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181139625 de 2018, remite Notificación de Evento Adverso Serio sucedido en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón para el protocolo clínico “ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIÁLISIS EXPANDIDA (HDX) POR THERANOVA”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que se acepta la notificación del Evento Adverso Serio sucedido en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón para el protocolo clínico “ESTUDIO EXPLORATORIO Y PROSPECTIVO DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LA HEMODIÁLISIS EXPANDIDA (HDX) POR THERANOVA”.

3.15. Rafael Mauricio Sanabria Arenas Gerente de Asuntos Científicos de RTS SAS, mediante radicado 20181135791 de 2018, remite Notificación de segundo informe trimestral del año 2018 para el protocolo clínico “Estudio exploratorio y prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la hemodiálisis expandida (HDx) por Theranova”.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que se acepta la notificación del Evento Adverso Serio sucedido en el sitio de Investigación Instituto Nacional del Riñón y Notificación del segundo informe trimestral del año 2018 para el





protocolo clínico “Estudio exploratorio y prospectivo de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia de la hemodiálisis expandida (HDx) por TheraNova”.

3.16. German Eduardo Espinosa Rodriguez Representante Legal de ICOSAN INTERNACIONAL LTDA, mediante 20181163482 de 2018, solicita dar alcance al punto 3.14 del Acta No 3 del 11 de abril de 2018 donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**GENEDIA HIV Ag/Ab 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 HIV Ag/Ab ELISA”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.17. German E Rolando Escobar Lozano, Apoderado de MEDION GRIFOLS DIAGNOSTIC AG, mediante radicado 20181165931 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**ANTI-A1 LECTIN**”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se emite concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI-A1 LECTIN” hasta tanto no allegue lo siguiente:

- **El inserto original**
- **El inserto en idioma castellano**
- **Incluir dentro del inserto la evidencia del rendimiento de la prueba y las sustancias interferentes.**

3.18. Rolando Escobar Lozano, Apoderado de MEDION GRIFOLS DIAGNOSTIC AG, mediante radicado 20181165934 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**ANTI-H MONO TYPE**”.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que No se emite concepto técnico del Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTI-H MONO TYPE” hasta tanto no allegue lo siguiente:

- **El inserto original**
- **El inserto en idioma castellano**
- **Incluir dentro del inserto la evidencia del rendimiento de la prueba y las sustancias interferentes.**

3.19 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181165524 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “**ANTIBODY TO HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA)**”.

Acta No. 8 de 2018

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





CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “ANTIBODY TO HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN (CLIA)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.20 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181165526 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTIBODY TO HEPATITIS B CORE ANTIGEN (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 “ANTIBODY TO HEPATITIS B CORE ANTIGEN (CLIA)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.21 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181165530 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTIBODY TO HEPATITIS B E ANTIGEN (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 “ANTIBODY TO HEPATITIS B E ANTIGEN (CLIA)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.22 XIAO HUAMING, Representante Legal de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S, mediante radicado 20181165527 de 2018, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto “ANTIBODY TO HEPATITIS C VIRUS (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 “ANTIBODY TO HEPATITIS C VIRUS (CLIA)” se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.23 Maria Teresa Rugeles, Coordinadora del Grupo de Inmunovirología de la Sede de Investigación de Universidad de Antioquia, mediante radicado 20181158025 de 2018, solicita autorización de importación de los productos “PCH058.C/2960 (T/F), JURKAT LTR-GFP CELLS (JLTRG), JURKAT LTR-GFP CCR5+ CELLS (JLTRG-R5), HIV-1BA-L — FROZEN VIRUS, HIV-1JR-FL, HIV-1 CONSENSUS B GAG PEPTIDE POOL, CEM.NKR CCR5+ CELLS, CEM.NKR CCR5+LUC+ CELLS, ANTI-HIV-1 GP120 MONOCLONAL (2612) Y HIV-1 BAL GP120 RECOMBINANT PROTEIN”, para ser utilizadas en el marco del desarrollo del proyecto de investigación "EFECTO DE LA VITAMINA D SOBRE LA EXPRESIÓN DE GENES INVOLUCRADOS EN LA TRANSFERENCIA DE VIH – 1 DESDE LAS CÉLULAS DENDRÍTICAS A LOS LINFOCITOS T”

Acta No. 8 de 2018

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





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, aprueba el ingreso de los reactivos pCH058.c/2960 (T/F), HIV-1 Consensus B Gag Peptide pool, Anti-HIV-1 gp120 Monoclonal (2G12) y HIV-1 BaL gp120 Recombinant Protein, para el proyecto de investigación “Efecto de la vitamina D sobre la expresión de transferencia del VIH-1 desde las células dendríticas a los linfocitos T”, de la Universidad de Antioquia.

En este sentido, autoriza lo siguiente:

NOMBRE	CANTIDAD
<ul style="list-style-type: none"> • pCH058.c/2960 (T/F) • HIV-1 Consensus B Gag Peptide pool • Anti-HIV-1 gp120 Monoclonal (2G12) • HIV-1 BaL gp120 Recombinant Protein 	<p>5µg de ADN plásmido purificado</p> <p>1 tubito con 12,3 mg de péptidos</p> <p>1 vial con 250 ug de anticuerpo</p> <p>1 tubito con 100 ug de proteína recombinante a una concentración de 1mg/mL</p>

Por otra parte, la definición de reactivo de diagnóstico in vitro contenida en el artículo 2º del Decreto 3770 de 2004 determina lo siguiente:

“Reactivo de diagnóstico in vitro: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos con el fin de proporcionar información relacionada con:

- 1. Un estado fisiológico o patológico**
- 2. Una anomalía congénita**
- 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales**

Acta No. 8 de 2018

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





4. La supervisión de medidas terapéuticas”. (Resaltado fuera de texto)

De acuerdo con lo anterior, los productos HIV-1Ba-L – Frozen Virus, HIV-1JR-FL, Jurkat LTR-GFP Cells (JLTRG), Jurkat LTR-GFP CCR5+ Cells (JLTRG-R5), CEM.NKR CCR5+ Cells y CEM.NKR CCR5+Luc+ Cells, no son considerados Reactivo de Diagnóstico In Vitro.

En este sentido, la autoridad competente para autorizar el ingreso de este tipo de productos es el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta los siguientes lineamientos:

- **HIV-1Ba-L – Frozen Virus y HIV-1JR-FL “REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CONCEPTO FAVORABLE PARA LA ENTRADA Y SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CEPAS MICROBIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO”, como se aprecia a continuación en el documento “Requisitos para la solicitud de concepto favorable para entrada y salida del territorio nacional de cepas microbiológicas de origen Humano” :**

Acta No. 8 de 2018

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





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE CONCEPTO FAVORABLE PARA ENTRADA Y SALIDA DEL TERRITORIO NACIONAL DE CEPAS MICROBIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO

Información general:

1. Nombre del laboratorio, institución o centro de investigación que realiza la solicitud para la exportación o importación de las muestras o sustancias infecciosas (entendiendo que las cepas se encuentran en esta categoría).
2. Nombre del responsable del estudio o investigación. Dirección, teléfono, ciudad y país.
3. Nombre del laboratorio, institución o centro de investigación que realizará el análisis de las muestras o sustancias infecciosas.
4. Nombre del responsable de recibir las muestras o sustancias infecciosas. Dirección, teléfono, ciudad y país.

Requisitos técnicos¹:

1. Finalidad del traslado de las cepas, aclarar si es para diagnóstico, vigilancia, estudios de antimicrobianos, investigación, docencia, terapéutico, control de calidad, etc.
2. Indicar el nombre(s) del microorganismo(s) o agente(s), (género y especie) y características fenotípicas o genotípicas relevantes (que sean de importancia en salud pública, como por ej. serotipo, serogrupo, genotipo, resistencia a antimicrobianos, etc.) y cantidad (número de cepas y cantidad expresada en gramos) de la(s) cepa(s) a importar o exportar. (cuando se trate de más de una cepa, incluir listado con las especificaciones descritas en este numeral).
- ✓ 3. Origen de la muestra biológica de la cual se obtuvo el aislamiento.
- ✓ 4. Las cepas provienen de pacientes atendidos en su institución, o si provienen de otras instituciones.
5. Indicar el medio de conservación para el transporte de las cepas microbiológicas que se va a utilizar en cada una de ellas (indicar el rango de temperatura).

Requisitos de transporte:

1. Declaraciones, certificaciones o cartas donde conste el cumplimiento de las regulaciones de seguridad tanto para el transporte de muestras diagnósticas como el de sustancias infecciosas, basado en las Normas IATA (Asociación de Transporte Aéreo Internacional), en las Recomendaciones para el Transporte de

¹ Con traducción oficial al español

Acta No. 8 de 2018

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



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Muestras Peligrosas de Naciones Unidas y en la reglamentación nacional e internacional por cualquier medio de transporte (aérea, terrestre o marítima).
2. El operador logístico o expedidor de mercancías peligrosas debe estar autorizado para realizar estos envíos dentro y fuera del país, por cualquiera de las vías que se defina para el transporte.

Documentación:

1. Certificado de habilitación del laboratorio o institución en Colombia en el SOGC, si aplica.
2. Autorizaciones y/o permisos de las autoridades sanitarias del país de destino para la importación y exportación de las cepas.
3. Indicar las limitaciones del permiso o autorización, esto es, si el permiso para la importación o exportación está restringido a determinados agentes; número de envíos y tiempo de duración del mismo en caso de que el permiso no incluya esta información.
4. Autorización o certificación de funcionamiento del laboratorio o institución donde se realizará el análisis de las cepas de acuerdo a la normatividad sanitaria del país respectivo.
5. Adjuntar copia del convenio de responsabilidad entre las partes.
6. Si el envío se realiza con fines de investigación se debe anexar copia del proyecto de investigación, acta de aprobación del comité de bioética de la institución, código Colciencias del grupo (si aplica), del grupo de investigación o centro de investigación y formato de consentimiento informado.
7. Informar cómo se garantizará la confidencialidad y anonimidad de los datos personales, demográficos y clínicos de los pacientes asociados a las cepas, si la información no está contenida en otro documento dentro del proyecto.
8. Certificado de existencia y representación legal del laboratorio cuando se trate de personas jurídicas o registro mercantil cuando se trate de personas naturales, con vigencia no superior a 90 días.
9. Declaración escrita de la persona natural o del representante legal del laboratorio o institución que realiza la importación o exportación de las cepas microbiológicas, en la que se indique que las no se utilizarán con otro fin diferente al cual fueron autorizadas, disposición final y se protegerá la confidencialidad y anonimato de los datos relacionados con estas.

Acta No. 8 de 2018

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



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

Nota importante:

Las cepas de microorganismos que se consideren de interés en salud pública, deben ser remitidas al LNR de Microbiología del INS y notificadas al Sistema de Vigilancia según proceda (Ej. Cepas de microorganismos con resistencia inusual a los antibióticos de rutina, notificar al Sistema de Vigilancia de Infecciones Asociadas a la Atención en Salud IAAS y Resistencia Bacteriana).

Por último, únicamente la información solicitada en los requisitos técnicos que se encuentren en idioma distinto al español o inglés deberán tener traducción oficial al español.

Tanto el Ministerio de Salud y Protección Social como el Instituto Nacional de Salud podrán solicitar información adicional con el fin de aclarar la información recibida.

Por favor enviar la documentación a los siguientes datos de contacto en cuento con *toda* la documentación aquí solicitada.

DATOS DE CONTACTO EN BOGOTÁ:

Instituto Nacional de Salud
Dirección de Redes en Salud Pública
Avenida calle 26 No. 51-20 - Zona 6 CAN
Director: Mauricio Beltrán Duran
Telf. (1) 2207700 Ext. 1378

DUDAS O INQUIETUDES:

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección de Epidemiología y Demografía
Carrera 13 No. 32-76 Piso 17
Directora: Martha Lucía Ospina Martínez
Telf. (1) 3305000 Ext. 3739- 3743

Acta No. 8 de 2018

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



LTR-GFP Cells (JLTRG), Jurkat LTR-GFP CCR5+ Cells (JLTRG-R5), CEM.NKR CCR5+ Cells y CEM.NKR CCR5+Luc+ Cells “Concepto sobre Ingreso de líneas celulares con fines de investigación”, Radicado 201324001247811 de 13/09/2013, como se aprecia a continuación en el documento “requisitos para el ingreso al territorio nacional de líneas celulares de origen humano con fines de investigación”



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

PROSPERIDAD
PARA TODOS

201324001247811

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324001247811

Fecha: 13-09-2013

Página 1 de 3

Bogotá D.C.,

Doctor
MAURICIO BELTRÁN DURÁN
Director de Redes en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No. 51-20
Bogotá

ESTRANTE
Nº Rad: 308350 Radicado: 13083006
Folio: 3 Clave: 730281
M: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
M: DIRECCIÓN GENERAL
Fecha: 2013/09/13 16:13 agomezne

ASUNTO: Concepto sobre ingreso de líneas celulares con fines de investigación.
Radicado número 201342301187782

Respetado doctor Beltrán,

En atención a su comunicación con el radicado del asunto, sobre el ingreso al país de líneas celulares con fines de investigación me permito contestar en los siguientes términos:

- Ante el hallazgo del ingreso al territorio nacional de componentes anatómicos de origen humano con propósitos diferentes a los permitidos por la normatividad actual y sin los permisos requeridos; en aras de salvaguardar la salud y el bienestar de la población colombiana, respetar la dignidad del ser humano y con el fin de controlar los riesgos que pudieran generarse por la violación de la disposiciones internacionales y nacionales, este Ministerio aclaró mediante oficio 201324000810421 del año en curso, la reglamentación frente al ingreso y salida del territorio nacional de componentes anatómicos de origen humano.
- La Resolución 3823 de 1997 definió:
“ARTICULO 5o. Todo proyecto de investigación en salud, que comprenda acceso a recursos genéticos en humanos o actividades de campo con toma de muestras o de material biológico humano de miembros de comunidades indígenas y demás minorías étnicas o que implique entrada o salida del país de material biológico de origen humano debe ser presentado a la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico del Ministerio de Salud para su estudio y aprobación. Los responsables del proyecto deben estar debidamente registrados en el Censo de investigadores, Grupos o Centros de investigación del Ministerio de Salud o de Conciencias”.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 8 de 2018

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





MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324001247811

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324001247811

Fecha: 13-09-2013

Página 3 de 3

REQUISITOS PARA EL INGRESO AL TERRITORIO NACIONAL DE LÍNEAS CELULARES DE ORIGEN HUMANO CON FINES DE INVESTIGACIÓN

Radical ante el Ministerio de Salud y Protección Social, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, solicitud de autorización para el ingreso al país de líneas celulares de origen humano con fines de investigación, en papelería de la institución y firmada, donde se especifique que las líneas celulares no existen en el país o no se dispone de condiciones de almacenamiento, técnica de procesamiento, o actividad de distribución de las mismas para realizar el proyecto de investigación.

La solicitud debe contener el nombre y número de identificación de las líneas celulares y el país de origen, la entidad a cargo de la investigación y de su financiamiento.

Adjuntar la siguiente información:

- Protocolo de investigación, el cual debe contener lo que se pretende realizar
- Aprobación del proyecto de investigación por parte del Comité de Ética de la Institución.
- Descripción de las líneas celulares emitida por el proveedor de las mismas, en las que conste como mínimo; su nivel de bioseguridad, propiedades de crecimiento, origen, morfología, fuente.
- Certificado o reconocimiento de la entidad que enviará las líneas celulares de origen humano expedido por la autoridad competente en el país de origen
- Registro del grupo de investigación y del investigador principal en la base Scien Ti de Colciencias.

La documentación remitida debe ser presentada en idioma español, y según se requiera en traducción oficial.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 8 de 2018

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



MinSalud
Ministerio de Salud
y Protección Social

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

201324001247811

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 201324001247811

Fecha: 13-09-2013

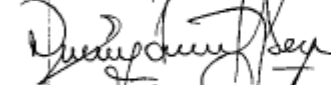
Página 2 de 3

Subrayado fuera del texto

- En este sentido no hay duda respecto de la necesidad de que el Estado ejerza control sobre los recursos genéticos, las muestras, el material biológico de origen humano, en razón a las múltiples consecuencias que puede llegar a tener la manipulación de estos elementos sin ninguna evaluación previa y sin el adecuado registro de los portadores, finalidad, destino, origen, entre otra información.

Por lo anteriormente expuesto el procedimiento para obtener autorización para el ingreso de líneas celulares de origen humano con fines de investigación se hará de ahora en adelante ante este Ministerio, para lo cual las instituciones legalmente reconocidas de carácter científico, establecimientos universitarios o IPS autorizadas para realizar proyectos de investigación interesadas, deberán cumplir los requisitos que se adjuntan a la presente comunicación.

Cordialmente,



NANCY ROCÍO HUERTAS VEGA

Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Anexo (s): Un folio

Copia (s): ~~Doctora Blanca Elvira Cajigas, Directora INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA, Carrera 68 D # 17-11/21 Bogotá D.C.~~

Elaboró: pccolas

Revisó/Aprobó: amparov

Ruta electrónica: C:\Users\pccolas\Documents\Líneas celulares ra INS.docx

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050 www.minsalud.gov.co

Acta No. 8 de 2018

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.24 El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2823-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos **“PROTECTOR BUCAL /PROTECTORES BUCALES MARCA: AKERVALL”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerados Dispositivos Médicos.

“Indicación de Uso: LOS PROTECTORES AMORTIGUAN GOLPES EN LA CARA, MINIMIZA HERIDAS EN LOS LABIOS Y LENGUA, CARA O MANDÍBULA. PROTECCIÓN RUPTURA DE DIENTES, PROTECCIÓN PÉRDIDA DENTAL, AYUDA A MINIMIZAR DOLOR OROFACIAL, USO PARA DEPORTISTAS Y PERSONAL EN GENERAL QUE REQUIEREN PROTECCIÓN CONTRA IMPACTOS Y CON PROBLEMA DE OCLUSIÓN (BRUXISMO). LOS PROTECTORES BUCALES SISU USAN TECNOLOGÍA DE AJUSTE PLANO PARA CREAR A SU BOCA UN PERFECTO AJUSTE A SU BOCA. REMOLDEABLE HASTA 20 VECES, IMPULSO POR LA TECNOLOGÍA DIFFUSIX. LOS PROTECTORES BUCALES SISU ESTÁN HECHOS DE UN MATERIAL PERFORADO NO COMPRESIBLE QUE DISTRIBUYE LA FUERZA DE IMPACTO SOBRE TODA LA SUPERFICIE DE CADA PROTECTOR BUCAL. CON SU DISEÑO PERSONALIZADO, RE-MOLDEABLE Y RESISTENCIA SIN IGUAL, LOS PROTECTORES BUCALES SISU PUEDEN PROTEGER MEJOR SUS DIENTES AL TIEMPO QUE LE BRINDAN LA LIBERTAD DE HABLAR, RESPIRAR Y BEBER FÁCILMENTE. SI USA APARATOS ORTOPÉDICOS O ESTÁN PASANDO POR OTRO TRATAMIENTO ORTODÓNTICO, NO INTENTE ADAPTARSE A SU SISU PROTECTOR EN CASA. EN ESTE LUGAR, QUE SU DENTISTA U ORTODONCISTA SE ADAPTEN A SU SISU PROTECTOR PARA USTED! USARÁ LAS BARRERAS APROPIADAS ENTRE EL PROTECTOR Y LOS FRENILLOS DE MODO QUE EL MATERIAL, MIENTRAS QUE ES FLEXIBLE, NO SE ENLACE A SUS SOPORTES. TAMBIÉN RECOMENDAMOS QUE NO IMPORTA LA EDAD DE SU NIÑO, TODOS LOS ATLETAS UTILIZAN UN ADULTO-TAMAÑO SISU PROTECTOR SIEMPRE USANDO LOS FRENILLOS PARA ASEGURAR UN AJUSTE APROPIADO.

Componentes y Composición: LOS PROTECTORES BUCALES SISU MATERIAL POLIMÉRICO TERMOPLÁSTICO USAN TECNOLOGÍA DE AJUSTE PLANO PARA CREAR UN PERFECTO AJUSTE A SU BOCA. EL MATERIAL VIENE PLANO DENTRO DEL PAQUETE, Y EN MINUTOS, SE TRANSFORMA EN UN PROTECTOR BUCAL CON AJUSTE PERFECTO. VIENE EN BOLSA POR UNIDAD.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el producto **“PROTECTOR BUCAL /PROTECTORES BUCALES MARCA: AKERVALL”**, teniendo en cuenta su indicación de uso **NO es considerado un Dispositivo Médico.**

3.25 El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2837-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos **“TONIMER® SPRAY”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerados Dispositivos Médicos.

Acta No. 8 de 2018

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





“Indicación de Uso: REMOVER Y FLUIDIFICAR EL MUCUS EN LOS CONDUCTOS NASALES EN CASO DE RESEQUEDAD Y/O CONGESTIÓN NASAL.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que el producto “TONIMER® SPRAY” NO es considerado un Dispositivo Médico ratificando el concepto emitido en el acta 10 de 2016.

3.26 El Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, mediante consecutivo 5000-2700-18, solicita se conceptúe en el sentido de establecer si los productos **“OSMOSIS INVERSA PURA-1” “OSMOSIS INVERSA PURA-1 STANDARD”** teniendo presente su indicación de uso, componentes y composición de la ficha técnica aportada, es considerados Dispositivos Médicos.

“Indicación de Uso: EL EQUIPO DE OSMOSIS INVERSA ES INDICADO PARA TODA CLASE DE APLICACIÓN QUE NECESITE AGUA PURIFICADA, NORMALMENTE USADO POR CLÍNICAS DE HEMODIÁLISIS, INDUSTRIAS Y LABORATORIOS.

Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In vitro, conceptúa que dada la complejidad del estudio del caso, esta solicitud se terminará de analizar en la siguiente Sala.

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

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Presencial

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Anita Montañez Ayala
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Zulma Rueda Vallejo
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión presencial

Acta No. 8 de 2018
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Ing. Lizzy Catherine Castañeda Moreno
Apoyo Profesional

Bact. Lina Melisa Gonzáles Garay
Apoyo Profesional

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

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

Acta No. 8 de 2018

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

