

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 06

SESIÓN ORDINARIA

04 de junio de 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

- **Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados**
- **Audiencias: Ninguna**
- **Revisión Protocolo Minsalud-OPS VIH**
- **Revisión de Informe de Visitas IVC seguimiento estudios clínicos- DDMOT 2025.**
- **Trámites aplazados (07 de mayo de 2025)**

3.1 (3.12) Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251104402** y **20251073798** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.4 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED

3.2 (3.13) Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251101318** y **20251074169** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.5 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.3 (3.18) Maria Alexandra Martinez Pabón apoderada de Imex Group SAS mediante radicado **20251106009** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita concepto técnico para el producto **HIV Ag/Ac CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA**, reactivo de diagnóstico categoría III país de origen China.

3.4 (3.20) Sandra Milena Támara Garavito, representante legal de Soluciones Regulatorias S.A.S. y apoderada de Molnlycke Health Care US, LLC, mediante radicado **20251079394** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para la clasificación como dispositivos médicos de los productos **GRANUDACYN GEL y GRANUDACYN SOLUCIÓN**

TRAMITES NUEVOS

3.5. Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20251108713** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta requerimientos Acta N. 3 del 05 de marzo del 2025. punto 3.4 radicado: 20241342244 para el reactivo de diagnóstico categoría III, país Reino Unido, producto ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R.

3.6 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251121725** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, [corrección de los numerales 3.24 del Acta 3 de 2025 y 3.7 del Acta 4 de 2025, y evaluación del Radicado No. 20251035760](#) del estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales” en la institución Clínica de la Mujer.

3.7 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129657** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **IVD ANTI-HBc Reagent Kit**

3.8 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129660** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto [IVD HBsAG QUALITATIVE REAGENT](#)

3.9 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251130491** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **IVD HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit**

3.10 Fundación Instituto Neurológico de Colombia mediante radicado **20251127952** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.7 del acta 13 de diciembre 11 de 2024, solicitud de cierre del protocolo IHT 200-PC-001

3.11 Leonardo Rojas, en calidad de investigador principal y Coordinador de la Unidad Funcional de Oncología Torácica del Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo (CTIC), mediante radicado **20251127884** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto si requiere aprobación por Invima para su desarrollo en Colombia el [Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de la radioterapia estereotáxica ablativa \(REA\) como intervención complementaria para la enfermedad oligoresidual en cáncer de pulmón de célula no pequeña \(CPCNP\) con mutaciones del receptor para el factor de crecimiento epidérmico \(EGFR\)](#) que reciben tratamiento de primera línea con Osimertinib. **RADIOCIRUGÍA SBRT**

3.12 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129667** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Rubella IgG Reagent Kit**

3.13 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129669** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Rubella IgM Reagent Kit**

3.14 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129670** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Toxoplasma IgG Reagent Kit**

3.15 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129672** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Toxoplasma IgM Reagent Kit**

3.16 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251130342**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WL CHECK HBsAg**

3.17 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251130367** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WL CHECK SYPHILIS**

3.18. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20251141047** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, [Repuesta al Acta 04 de 2025 ítem 3.20, respecto al informe final del estudio](#), Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo,

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”

3.19 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251130402** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WGene DENV RT Detection**

3.20 DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado **20251130468** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III China producto **HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test**

3.21 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado 20251130476 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WL CHECK DENGUE NS1**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 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. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS
QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS
Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:

Biol. RUTH MALDONADO
Bact. ZULMA VALBUENA
Ing. JULIED MONTAÑO

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se lee el contenido del Acta No.6 de fecha 04 de junio de 2025 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

- Declaración de Conflicto de interés por los Comisionados para la sesión del día:

Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Ing. YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy

Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del día de hoy.

- Declaración de Conflicto de interés para la sesión del día por parte de los Comisionados

- Audiencias: Ninguna

- Revisión Protocolo Minsalud-OPS VIH

De acuerdo a la solicitud, **Radicado 2025210000842511 de Fecha: 11-04-2025**, es necesario conocer el dossier del reactivo de diagnóstico in Vitro-RDIV (la prueba rápida para el recuento de los linfocitos T CD4 y la prueba requerida para la detección del antígeno de *Histoplasma capsulatum* en muestras de orina) que se está solicitando importar por donación de la OPS con base en el **formato [ASS-RSA-FM082](#) - Formulario único de verificación de requisitos técnicos reactivos de diagnóstico in vitro categoría III concepto técnico especializado de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro**, para conceptuar de fondo al trámite de acuerdo al decreto 218 de 2019, ...**Artículo 3. Requisitos para la autorización de las donaciones de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Para la autorización de las donaciones internacionales de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro que expida el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, el receptor debe diligenciar el formulario definido por esa entidad y aportar documento de justificación y de ofrecimiento de la donación o de aceptación de la misma por el receptor. Además, se debe cumplir con los siguientes requisitos: ... 3.3. Para reactivos de diagnóstico in vitro: a) Cumplir con los requisitos de calidad señalados en las normas nacionales o internacionales vigentes para lo cual deberá contar con la ficha técnica o inserto o certificado de calidad del producto. b) Contar**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

como mínimo con seis (6) meses de vida útil al momento de su ingreso al país y no encontrarse en etapa de experimentación. c) Los reactivos de diagnóstico in vitro deben ser nuevos y no requerirán de registro sanitario o permiso de comercialización expedido por el INVIMA...

Adicionalmente informar cuantos kits van a donar.

- **Revisión de Informe de Visitas IVC seguimiento estudios clínicos- DDMOT 2025.**

La Sala da por recibido el informe y está atenta al seguimiento de los planes de mejora y medidas sanitarias.

- **Trámites aplazados (07 de mayo de 2025)**

3.1 (3.12*) Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251104402** y **20251073798** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.4 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED. * numeral en el acta 05 de 2025 aplazado

Antecedente: mediante radicado saliente **20252010977 del 27032015**, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías informó a ustedes que la solicitud de prórroga para respuesta con radicado **20251073798 está incluido en la agenda de la sesión de 07 de mayo de 2025 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, pero debido a que para esa fecha se ha cumplido el tiempo de los 30 días (11 de abril de 2025) para dar respuesta a los requerimientos solicitados, se hace necesario aclarar que la extensión solicitada se cumple el 11 de mayo de 2025. Debe tener en consideración su respuesta a los requerimientos de la Sala antes de esta fecha. (sic)**

De acuerdo con lo anterior, la Sala procede a evaluar la respuesta:

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la nueva información allegada con relación a las respuestas del numeral 3.4 en el ACTA No. 02 del 18 de febrero de 2025, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto llamado “implantes a medida en titanio para uso craneomaxilofacial - implantes médicos sobre medida personalizados” marca RAOMED, no se pueden determinar cómo dispositivos a la medida, dado que no se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos, así:

1. Informe de estudio biomecánico en donde se dé cuenta de las características físicas del implante dependiendo de la zona de implantación, **NO SUBSANADO. Debido a que el informe carece de evidencia experimental biomecánica y solo se centra en un estudio computacional.**

2. Informe de análisis clínico detallado de la interacción del dispositivo con zona de implantación, **NO SUBSANADO. La información presentada es un estudio de simulación computacional.**

3. Las evidencias científicas deben ser de referencias de manufactura propias y de resultados con pacientes implantados con su producto. **SUBSANADO**

4. Documentos de ANMAT de cumplimiento de clasificación del dispositivo a la medida **SUBSANADO**

3.2 (3.13*) Claudia Patricia Agudelo Carrillo, apoderada de la sociedad RAOMED S.A., mediante radicados **20251101318** y **20251074169** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al numeral 3.5 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025 relacionada con la solicitud de concepto técnico sobre el producto implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados marca RAOMED

* numeral en el acta 05 de 2025 aplazado

Antecedente: mediante radicado saliente 20252011768 del 27032015, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías informó a ustedes que la solicitud de prórroga para respuesta con radicado 20251074169, *está incluido en la agenda de la sesión de 07 de mayo de 2025 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, pero debido a que para esa fecha se ha cumplido el tiempo de los 30 días (11 de abril de 2025) para dar respuesta a los requerimientos solicitados, se hace necesario aclarar que la extensión solicitada se cumple el 11 de mayo de 2025. Debe tener en consideración su respuesta a los requerimientos de la Sala antes de esta fecha. (sic)*

De acuerdo con lo anterior, la Sala procede a evaluar la respuesta:

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada con la respuesta al numeral 3.5 en el ACTA No. 02 18 de febrero de 2025, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto llamado “implantes a medida en titanio para reemplazos articulares - implantes médicos sobre medida personalizados” marca RAOMED, no se pueden determinar cómo dispositivos a la medida, dado que no se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos, así:

1. Informe de estudio biomecánico en donde se dé cuenta de las características físicas del implante dependiendo de la zona de implantación, **NO SUBSANADO. Debido a que el informe carece de evidencia experimental biomecánica y solo se centra en un estudio computacional**

2. Informe de análisis clínico detallado de la interacción del dispositivo con zona de implantación, **NO SUBSANADO. La información presentada es un estudio de simulación computacional.**

3. Las evidencias científicas deben ser de referencias de manufactura propias y de resultados con pacientes implantados con su producto. SUBSANADO

4. Documentos de ANMAT de cumplimiento de clasificación del dispositivo a la medida SUBSANADO

3.3 (3.18*) María Alexandra Martínez Pabón apoderada de Imex Group SAS mediante radicado **20251106009** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita concepto técnico para el producto **HIV Ag/Ac CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA**, reactivo de diagnóstico categoría III país de origen China. * numeral en el acta 05 de 2025 aplazado

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO FAVORABLE para el producto HIV Ag/Ac CUARTA GENERACION (XERION) PRUEBA RÁPIDA, reactivo de diagnóstico categoría III país de origen China para uso exclusivo en laboratorio clínico

3.4 (3.20*) Sandra Milena Támara Garavito, representante legal de Soluciones Regulatorias S.A.S., y apoderada de Molnlycke Health Care US, LLC, mediante radicado **20251079394** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para la clasificación como dispositivos médicos de los productos **GRANUDACYN GEL y GRANUDACYN SOLUCIÓN**. * numeral en el acta 05 de 2025 aplazado

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que los siguientes productos son considerados dispositivos médicos de conformidad con:

- GRANUDACYN GEL: DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO REGLA 4 CLASE IIa (Decreto 4725 de 2005)

- GRANUDACYN SOLUCIÓN: DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO REGLA 7 CLASE IIa (Decreto 4725 de 2005)

TRAMITES NUEVOS

3.5. Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20251108713** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta requerimientos Acta N. 3 del 05 de marzo del 2025. punto 3.4 radicado: 20241342244 para el reactivo de diagnóstico categoría III, país Reino Unido, producto ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se consideran SUBSANADOS los requerimientos en Acta N. 3 del 05 de marzo del 2025 numeral 3.4. Por lo anterior la Sala profiere CONCEPTO TÉCNICO FAVORABLE para el producto ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R. reactivo de diagnóstico categoría III, país Reino Unido, para uso en banco de sangre y laboratorio clínico.*

3.6 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251121725** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, [corrección de los numerales 3.24 del Acta 3 de 2025 y 3.7 del Acta 4 de 2025, y evaluación del Radicado No. 20251035760](#) del estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales” en la institución Clínica de la Mujer.

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 solicitud de corrección del número de radicado quedando los conceptos de la Sala así:*

Acta 3 del 05 de marzo de 2025:

3.24 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20251035228, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Desistimiento al Radicado 20241275041, asignado el 24 de octubre de 2024 “Documentos del material publicitario” en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión de la notificación del Desistimiento al Radicado 20241275041, asignado el 24 de octubre de 2024 “Documentos del material publicitario” en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales” para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. 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*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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...

Acta 4 del 02 de abril de 2025:

3.7 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20251035228, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el desistimiento al Radicado 20241275041, asignado el 24 de octubre de 2024 “Documentos del material publicitario” en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada del Desistimiento al Radicado 20241275041, asignado el 24 de octubre de 2024 “Documentos del material publicitario” en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales”

Con relación a la evaluación del radicado [20251035760](#) donde presentan el informe periódico correspondiente al período del 12 de julio al 31 de diciembre de 2024 estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales” informa al interesado que recibirá su respuesta por oficio por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

3.7 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129657** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **IVD ANTI-HBc Reagent Kit**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto IVD ANTI-HBc Reagent Kit reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Brasil, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO: - Revisar y ajustar traducción en el folio 5

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.8 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129660** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **IVD HBsAG QUALITATIVE REAGENT**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto IVD HBsAG QUALITATIVE REAGENT reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Brasil, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO: sin requerimientos

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

- Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.9 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251130491** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **IVD HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto IVD HIV AG/AB COMBO REAGENT KIT reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Brasil, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO: sin requerimientos

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.10 Fundación Instituto Neurológico de Colombia mediante radicado **20251127952** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.7 del acta 13 de diciembre 11 de 2024, solicitud de cierre del protocolo IHT 200-PC-001

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autoriza el cierre del estudio clínico protocolo IHT 200-PC-001 en la Fundación Instituto Neurológico de Colombia ya que fueron SUBSANADOS los requerimientos del numeral 3.7 del acta 13 de diciembre 11 de 2024.

3.11 Leonardo Rojas, en calidad de investigador principal y Coordinador de la Unidad Funcional de Oncología Torácica del Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo (CTIC), mediante radicado **20251127884** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto si requiere aprobación por Invima para su desarrollo en Colombia el [Estudio fase II para evaluar la eficacia y seguridad de la radioterapia estereotáxica ablativa \(REA\) como intervención complementaria para la enfermedad oligoresidual en cáncer de pulmón de célula no pequeña \(CPCNP\) con mutaciones del receptor para el factor de crecimiento epidérmico \(EGFR\)](#) que reciben tratamiento de primera línea con Osimertinib. RADIOCIRUGÍA SBRT

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que SE REQUIERE LA AUTORIZACIÓN DEL INVIMA para su desarrollo en Colombia, porque es una nueva indicación para el producto de investigación (Radioterapia estereotáxica). Ante esto debe tenerse en cuenta contar con la aprobación del fabricante del equipo / dispositivo biomédico para la nueva indicación

Por lo anterior deben presentar ante esta Sala la solicitud formal de autorización, pago de tarifa y completar el formulario FM 085 y allegar toda la documentación relacionada.

3.12 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129667** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Rubella IgG Reagent Kit**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

producto RUBELLA IGG REAGENT KIT reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Brasil, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO: sin requerimientos

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

- Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.13 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129669** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Rubella IgM Reagent Kit**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto RUBELLA ImG REAGENT KIT reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Brasil, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO:

- Documento con el nombre correcto del reactivo.

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

- Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.14 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129670** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Toxoplasma IgG Reagent Kit**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

producto TOXOPLASMA IGG REAGENT KIT reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Brasil, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO:

- Documento en español

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

- Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.15 Enrique José Arboleda Perdomo apoderado de la Sociedad VELEZ LAB S.A.S., mediante radicado **20251129672** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro el concepto técnico para el reactivo de diagnóstico categoría III país de origen Brasil producto **Toxoplasma IgM Reagent Kit**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto TOXOPLASMA IGM REAGENT KIT reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Brasil, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO: sin requerimientos

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, con excepción del estudio de estabilidad que está completo

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

- Los estudios clínicos completos, con tamaño muestral y significancia estadística como lo solicita el formulario ASS-RSA-FM082 y la norma nacional

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.16 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251130342**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WL CHECK HBsAg**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO FAVORABLE para el

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

producto WL CHECK HBsAg reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Argentina SOLO PARA USO EN LABORATORIO CLÍNICO

3.17 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251130367** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WL CHECK SYPHILIS**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO FAVORABLE para el producto WL CHECK SYPHILIS reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Argentina SOLO PARA USO EN LABORATORIO CLÍNICO

3.18. Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20251141047** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Repuesta al Acta 04 de 2025 ítem 3.20, respecto al informe final 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 AUTORIZA EL CIERRE del 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” para todos los centros en Colombia. SUBSANADO EL REQUERIMIENTO EN EL NUMERAL 3.20 DEL ACTA 04 DE 2025 RESPECTO AL INFORME FINAL DEL ESTUDIO

3.19 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20251130402** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WGene DENV RT Detection**

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que profiere CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO FAVORABLE para el producto WGene DENV RT Detection reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Argentina SOLO PARA USO EN LABORATORIO CLÍNICO

3.20 DIAGNOSTILAB VM SAS mediante radicado **20251130468** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III China producto **HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test.**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto HIV Antigen +Type I/Type II Antibody Multiple Test, reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen China, SE REQUIERE ALLEGAR:

1. INSERTO: sin requerimientos

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- Los estudios analíticos completos con tamaño muestral y significancia estadística para cada uno de los ítems del formulario ASS-RSA-FM082, y la norma nacional.

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS: sin requerimientos

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

3.21 Hugo Galindo Segura representante legal de LABIN COLOMBIA S.A.S., mediante radicado 20251130476 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el reactivo de diagnóstico in vitro categoría III país de origen Argentina producto: **WL CHECK DENGUE NS1**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, indica que para continuar con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto WL CHECK DENGUE NS1, reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Argentina, SE REQUIERE:

1. INSERTO: sin requerimientos

2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS: sin requerimientos

3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS:

Allegar el correspondiente para el producto WL CHECK DENGUE NS1 (el que anexaron es para otro producto: kit WGene DENV RT Detection Folio 64/72)

4. TECNOLOGIA: sin requerimientos

Siendo las 16:00 horas del día 04 del mes junio del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

Trámites aplazados (ninguno) para la sesión de 02 de julio de 2025.



Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Revisó Ing. Doris Yolima Gómez Parada
Directora Técnica Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías
Sesión ordinaria

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16