

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

14 de agosto de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en representación de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado 20241160009 presenta en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro respuesta a requerimientos al numeral 3.3 del acta 5 del 17 de abril de 2024, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana.

3.2. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093 corresponde a un Dispositivo Medico.

Se solicita a la Sala: Establecer si la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio realizada mediante resolución No.. 2023047124 de 6 de octubre de 2023, se demuestra que el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV corresponde a un Dispositivo Médico o realiza una acción mecánica para así mantener el registro sanitario INVIMA 2015DM-0012534. En caso de que la información técnica

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

demuestre que no es considerado un Dispositivo Medico o no realiza una acción mecánica se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2015DM-0012534, para que el titular proceda a la obtención de autorización como Medicamento

3.3. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%, con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0022184 con expediente: 20159700.

En el sentido de establecer si con la información técnica allegada como respuesta a la revisión de oficio realizada mediante resolución No. 2024012069 de 19 de marzo de 2024, el usuario demuestra que el producto antes mencionado corresponde a un Dispositivo Médico o realiza una acción mecánica para así mantener el registro sanitario INVIMA 2020DM-0022184.

En caso de que la información técnica demuestre que no es considerado un Dispositivo Medico o no realiza una acción mecánica se solicita aprobar la CANCELACIÓN del registro sanitario como dispositivo medico No. INVIMA 2020DM-0022184, para que el titular proceda a la obtención de autorización como Medicamento, Cosmético u otra tecnología sanitaria, según el acta de sala conjunta No. 1 de 2021.

3.4. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez, en calidad de Coordinador del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto Metichel Ofteno, radicado 20201189977. En el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.5. Patricio López Jaramillo en calidad de investigador principal para Colombia del estudio “Estrategia basada en equipos colaborativos de cuidado para el control de la Hipertensión en el Caribe y América del Sur (CATCH)”, y también como rector de la Universidad de Santander UDES, mediante radicado 20241157535 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitar su autorización para la entrada de los tensiómetros mencionados para investigación de conformidad con lo establecido por las Resoluciones 8430 de 1993 y 3823 de 1997, para “otras investigaciones en salud: las autoriza el Ministerio de Salud y Protección Social bajo el cumplimiento de los requisitos”.

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178153 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV), el Inicio de actividades de cierre del Estudio Extensión

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

del seguimiento a 5 años del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (“Extensión del Seguimiento”

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241179023 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV), Respuesta requerimientos numeral 3.5 acta 6 del 15 de mayo de 2024 del Estudio Extensión del seguimiento a 5 años del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (“Extensión del Seguimiento”

3.8 Annar Diagnóstica Import S.A.S mediante radicado 20241177299 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma) Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company

3.9 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado 20241178161 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte de ausencia de eventos adversos no serios de abril a junio 2024, en los centros de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.10 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado 20241178167 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte de ausencia de eventos adversos no serios de abril a junio 2024, en el centro Neurodinamia en Cartagena, para el estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178011 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de eventos adversos no serios de abril a junio 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.12 CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO, Director Ejecutivo de COSMOS SCIENTIFIC, SAS., mediante radicado 20241177922 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto sobre obligación y pertinencia sometimiento estudio clínico observacional dispositivos SolitaireTM Revascularization Device product family Medtronic La Research

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241177923 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento del Acta 03 numeral 3.18 del 13 de marzo de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.14 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178173, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 4 de 21 de marzo de 2024 numeral 3.2 para la investigación Clínica, Un Estudio Primera-Vez-En-Humanos para Evaluar la Seguridad del Sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2.

3.15 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178177, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la Reclasificación de Evento Adversos periodo febrero 2024 - junio 2024 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” (el “Estudio”).

3.16 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241179459, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA

3.17 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241181529, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-A1

3.18 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241181534, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-H

3.19 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241182404 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en acta 14 2023 numeral 3.19 y acta 3 2024 numeral 3.16 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.20 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241184284, solicita a la Sala Especializada de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto ANTI - CDE

3.21 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241183228 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la inclusión de la lista de suministros del Estudio en acta de aprobación del estudio 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 (El “Estudio”)

3.22 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241182332 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe anual junio 2023 a julio 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.23 José Luis Escaf Jaraba, en calidad del investigador principal y mediante radicado 20241183508 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos de la Sala en el numeral 3.16 del acta 5 del 17 de abril de 2024 relacionados con el informe final del “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata” en la Clínica Oftalmológica del Caribe, (COFCA), Barranquilla, Colombia

3.24 Doris Yolima Gómez Parada, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitar se pueda aclarar el proceso para la evaluación y presentación ante la sala Especializada de aquellos productos con Cannabis que son radicados en la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías con el fin de unificarlo y solicitar la documentación específica.

3.25 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241195869 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, las respuestas al Acta 05 Ítem 3.9; Acta 06 Ítem 3.16 y Acta 07 Ítem 3.8 sobre el evento adverso serio Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales sujeto 003-006 sitio Clínica Medellín 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”

3.26 Alejandra Parrado, representante legal suplente de B. Braun Medical S.A. mediante radicado 20241072078 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto LINOVERA

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.27 Gloria Cecilia Peñuela Sánchez, Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, confirmar si el producto NITRÓGENO LIQUIDO que se encuentra conceptualizado en el Acta No. 03 de 2010 SEMPB, numeral 2.10.21, es considerado dispositivo médico

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 am se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

Ing. DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Bact. MARIA EUGENIA GONZALEZ
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
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:

Bact. ZULMA VALBUENA JIMENEZ
QF. AMANDA MORENO DIAZ
Biol. RUTH MALDONADO
Enf. EYLEN RODRÍGUEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.8 de fecha 10 de julio de 2024, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en representación de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado 20241160009 presenta en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro respuesta a requerimientos al numeral 3.3 del acta 5 del 17 de abril de 2024, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, relacionados con la solicitud de la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801, Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana, conceptúa que como respuesta a los requerimientos en el numeral 3.3 del acta 5 del 17 de abril de 2024 , se autoriza la importación de suministros y se recomienda realizar el trámite de exportación de muestras biológicas ante el Ministerio de Salud y protección Social*

Con relación a las respuestas a los requerimientos:

1 - El protocolo del procedimiento de toma, almacenamiento, embalaje y transporte a nivel nacional e internacional de las muestras biológicas. SUBSANADO.

2 - En el protocolo anteriormente solicitado debe incluirse la normatividad internacional de embalaje y transporte de las muestras biológicas a utilizar en el estudio clínico. SUBSANADO.

3 - Allegar el certificado de habilitación del laboratorio clínico a nivel nacional donde se tomarán, procesarán y almacenarán las muestras biológicas mientras se exportan. SUBSANADO.

4 - Aclarar si la totalidad de las muestras serán tomadas en el laboratorio clínico de la Clínica de la Costa. SUBSANADO.

La Sala evidenció que la información presentada referente a la habilitación de los centros de investigación en Colombia está desactualizada, por lo que recomienda revisar los documentos y vigencias antes de radicar

**1.Site 395 - Dr. Gustavo Aroca Martinez Clínica de la Costa
Carretera. 50 # 80-90 252P + WP Barranquilla Atlántico, 252P WP.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2.Site 396 - Dr. Jorge Coronado Daza. Centro Cardiovascular Arístides Sotomayor Santa Lucía SAS IPS Barrio la Providencia Carrera 71 # 31-315. Cartagena, Bolívar, 9GRC 9F.

3.Site 379 - Carlos Eduardo Duran Rebolledo Fundación Valle Del Lili. Carrera 98 #18-49. Barrio Valle del Lili. Cali, Valle del Cauca 760026.

4.Site 475 - Joaquín Roberto Rodelo Ceballos Hospital San Vicente Fundación Medellín Calle 64 # 51D – 154. Barrio Prado Centro. Medellín, Antioquia 050012.

5.Site 535 – Natalia Malaver Jiménez. SOLANO Y TERRONT SERVICIOS MEDICOS SAS - Unidad Integral de Endocrinología – UNIENDO Carrera 16 No. 80-33, Barrio Antiguo Country, Bogotá, Colombia 110221.

6.Site 542 – Ricardo Andrés Orozco Quintero. PROMOTORA MEDICA LAS AMERICAS S.A – Clínica de las Américas Diagonal 75 B # 2A - 80/140. Barrio Belén, Medellín, Antioquia 050025.

7.Site 630 – Dr. Yolanda Guevara Mediservis del Tolima IPS S.A.S. Calle 40 #4G -14. Barrio Macarena Parte Baja Ibagué, Tolima - Colombia Zip code 730006.

8.Site 632 – Dr. Heriberto Cabrales Clínica IMAT Oncomedica AUNA Carrera 6 #72-34. Barrio El Recreo Montería, Córdoba -Colombia Zip Code 230002.

9.Site 633 - Dr. Adalberto Peña Fundación Cardiovascular de Colombia, KM 7 Vía Piedecuesta- Floridablanca. Valle de Menzuly. Pie de Cuesta, Santander – Colombia Zip Code 681008.

5 - Allegar la póliza de seguro Chubb que se menciona en el consentimiento informado ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16 5. SUBSANADO.

6 - Incluir en el Consentimiento informado una pregunta de selección en la que el sujeto autorice o no la salida de sus muestras de sangre del país. SUBSANADO.

Se lista a continuación los reactivos de diagnóstico in vitro autorizados para importar y ser utilizados en el desarrollo del estudio clínico

Tabla N° 1. Información Detallada de los productos a importar							
Denominación del producto.		Presentación Comercial	No. de pacientes a incluir en Colombia	No. de visitas por paciente	No. de suministros a entregar en cada visita	Margen de seguridad (20%)	Total suministros
APOL Genotyping Colombia	1 -	Kit	330	1	1	66	396

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2 Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093 corresponde a un Dispositivo Medico.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la nueva justificación e información técnica aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no se dio respuesta al requerimiento sobre el mecanismo de acción no terapéutico del producto, dado que la indicación de uso reportada por el usuario es: ANTISÉPTICO TÓPICO PREVIO A PROCEDIMIENTOS DE INYECTOLOGÍA, VENOPUNCIÓN, INSERCIÓN DE CATÉTER, PROCEDIMIENTOS INVASIVOS. POR SU COMPOSICIÓN REDUCE LA PROBABILIDAD DE INFECCIONES EN LA PIEL Y OFRECE UNA PROTECCIÓN DE LARGA DURACIÓN, lo cual realiza una acción antiséptica de la piel, no desinfección exclusivamente para un dispositivo médico, tal y como lo establece la regla 15 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, para este último.

Dentro de la información suministrada, se allega un estudio: “Evaluación de un gluconato de clorhexidina al 2% en alcohol isopropílico al 70% como desinfectante para la piel”, con el fin de demostrar la eficacia de la combinación de los medicamentos gluconato de clorhexidina al 2% en alcohol isopropílico al 70% como agente antiséptico de piel, lo cual no está en discusión. Para la combinación de los medicamentos, que están contenidos, impregnados o adicionados en un dispositivo médico como un aplicador, se evaluará quién ejerce la acción principal y secundaria según la indicación de uso dada por el fabricante.

En este sentido, quién ejerce la acción principal de antiseptia tópica son los medicamentos gluconato de clorhexidina al 2% o el alcohol isopropílico al 70%, para lo cual el aplicador, tiene una acción accesoría, actuando como un vehículo para la administración de los medicamentos para la asepsia de la piel.

Por lo anteriormente descrito, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que el producto APLICADOR CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - APLICADOR IMPREGNADO CON SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - LORIS IV, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093 no es Dispositivo Medico. La Sala recomienda la cancelación del registro sanitario Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093

3.3. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto TOALLA IMPREGNADA CON ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%, con registro sanitario No. INVIMA 2020DM-0022184 con expediente: 20159700. es un dispositivo médico

CONCEPTO: *Una vez revisada y evaluada la nueva justificación e información técnica aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no se dio respuesta al requerimiento sobre el mecanismo de acción no terapéutico del producto, dado que la indicación de uso reportada por el usuario, continúa siendo: LIMPIEZA Y DESINFECCION DE UN AREA SUPERFICIAL DE LA PIEL, lo cual realiza una acción antiséptica de la piel, no desinfección exclusivamente para un dispositivo médico, tal y como lo establece la regla 15 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, para este último.*

Dentro de la información suministrada, se allegan pruebas de calidad y el resumen de resultados de un estudio: “Evaluación cutánea aguda de tolerancia de un dispositivo en adultos – prueba de parche”, con el fin de demostrar la eficacia de la combinación de los medicamentos ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2% como agente antiséptico de piel, lo cual no está en discusión. Para la combinación de los medicamentos, que están contenidos, impregnados o adicionados en un dispositivo médico como un aplicador, se evaluará quién ejerce la acción principal y secundaria según la indicación de uso dada por el fabricante.

Quien ejerce la acción principal de antisepsia tópica son los medicamentos ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2%, por lo que la toalla tiene una acción accesorio, actuando como vehículo para administrar los medicamentos para la asepsia de la piel.

Por lo descrito, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro recomienda que los registros sanitarios con ALCOHOL ISOPROPILICO 70% Y CLORHEXIDINA 2% conceptúa que no es un dispositivo médico, la Sala recomienda la cancelación del registro sanitario Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022184 con expediente: 20159700.

3.4. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez, en calidad de Coordinador del Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico del producto Meticel Ofteno, con radicado 20201189977, en el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro,*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

conceptúa que teniendo presente la indicación de uso, composición, mecanismo de acción y lo descrito por la Sala Especializada de Medicamentos, el producto METICEL OFTEN (Hipromelosa 0,5%) Lagrimas artificiales, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.

La Sala recomienda el llamado a revisión de oficio, y la revisión de las indicaciones y usos del término “quemazón” ya que en sus indicaciones de uso deben utilizarse términos clínicos y puede generar confusión en su prescripción.

3.5. Patricio López Jaramillo en calidad de investigador principal para Colombia del estudio “Estrategia basada en equipos colaborativos de cuidado para el control de la Hipertensión en el Caribe y América del Sur (CATCH)”, y también como rector de la Universidad de Santander UDES, mediante radicado 20241157535 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la autorización para la entrada de los tensiómetros mencionados para investigación de conformidad con lo establecido por las Resoluciones 8430 de 1993 y 3823 de 1997, para “otras investigaciones en salud: las autoriza el Ministerio de Salud y Protección Social bajo el cumplimiento de los requisitos”.

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la SEDMRDIV del Invima conceptúa que si bien los estudios observacionales no requieren aprobación previa a su inicio, salvo cuando deben importarse dispositivos médicos específicamente destinados al uso en la investigación, como es el caso de este estudio clínico, si deben ser presentados para el conocimiento de la Sala para su debido registro en las bases de datos de la DDMOT, toda vez que la importación de dispositivos médicos, es competencia del Invima en varias instancias entre ellas, la que opera o administra la Ventana Única de Comercio Exterior VUCE, que requiere la presentación del pronunciamiento favorable de esta Sala.

Dado que el diseño del estudio se describe como aleatorizado por conglomerados con cegamiento se puede evidenciar que este NO ES OBSERVACIONAL, lo cual también se soporta en lo escrito en el ítem 3.2 (folio 186 de 259) donde se enuncia: “se asignarán aleatoriamente a una intervención de equipos colaborativos...”

- **Se solicita someter el estudio clínico para aprobación por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, completando el formato ASS-RSA-FM085 - Lista de chequeo requisitos para la solicitud del concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo y documentos asociados y allegar todos los documentos requeridos.**
- **Allegar el registro sanitario o el permiso de comercialización de los dispositivos médicos (tensiómetros) a importar. En caso de no contar con**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

estos tener en cuenta dar cumplimiento al Decreto 4725 de 2005 artículo 48, numeral b.

1. INFORMACIÓN REGULATORIA.

- Indicar en una tabla las cantidades y especificaciones de estos dispositivos médicos (modelo, serial, lote, vida útil, entre otros que consideren importantes)

-Indicar el plan de distribución de los dispositivos en las clínicas donde se realiza el estudio.

- Allegar el Plan de uso, mantenimientos, almacenamientos, metrología y ruta de descarte o destino final de los tensiómetros al término de la investigación.

- Aclarar el rol de Amazon, teniendo en cuenta que no es un distribuidor autorizado para este tipo de tecnología médica para estudios de investigación clínica en Colombia.

- Definir si la donación de Tulane University, es en dinero para compra de los dispositivos o la donación son los dispositivos.

2. ASPECTOS ÉTICOS:

- Allegar cartas de aprobación de los Comités de ética de los centros de investigación (Clínicas) donde se va a desarrollar el estudio clínico en Colombia, con los consentimientos informados aprobados y demás documentos para el desarrollo del estudio por el Comité de ética y los nombres de los investigadores principales y suplentes aprobados para cada clínica.

- Enviar el aval institucional de las entidades educativas para el desarrollo del estudio clínico del comité de investigaciones donde está vinculado el investigador principal, así como la carta del representante legal de las instituciones a participar de acuerdo con la Resolución 8430.

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178153 notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV), el Inicio de actividades de cierre del Estudio Extensión del seguimiento a 5 años del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (“Extensión del Seguimiento”)

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 cierre del Estudio Extensión del seguimiento a 5 años del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (“Extensión del Seguimiento”) hasta que presenten los resultados del estudio, así*

como publicaciones de ser el caso de la fase inicial del estudio que se presentó ante la FDA para aprobación de la fase pivotal del estudio.

Los sujetos participantes deben continuar en seguimiento hasta que se cierre el estudio y permanecer en vigilancia de presencia de eventos adversos, sumado a continuar amparados por la póliza de seguro del estudio que deberá continuar vigente.

Los investigadores deben informar a los sujetos participantes la decisión del patrocinador del estudio y del Invima, mediante un documento aprobado por el comité de ética de cada centro de investigación.

Se requiere allegar todos conceptos emitidos por los comités de ética relacionados con este trámite.

Deben continuar presentando los informes trimestrales en el formato ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías ante esta Sala hasta que se apruebe el cierre el estudio por el Invima

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241179023 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro (SEDMRDIV), Respuesta requerimientos numeral 3.5 acta 6 del 15 de mayo de 2024 del Estudio Extensión del seguimiento a 5 años del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (“Extensión del Seguimiento”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el requerimiento en el numeral 3.5 acta 6 del 15 de mayo de 2024 del Estudio Extensión del seguimiento a 5 años del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec (“Extensión del Seguimiento” relacionado con el informe de seguimiento a la condición de salud del sujeto 01-028 del centro de investigación CEDIUL, suspendido en marzo de 2023, y la conclusión si continua en el estudio, NO SUBSANADO

Se solicita presentar un informe de la valoración clínica desde el inicio del evento hasta su retiro. No se solicitó un contacto telefónico como allegaron como respuesta al requerimiento.

3.8 Annar Diagnóstica Import S.A.S mediante radicado 20241177299 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

técnico para el producto Prueba Rápida HIV / Sífilis Combo (Sangre total/suero/plasma)
Casete del fabricante Healgen Scientific Limited Liability Company

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 PRUEBA RÁPIDA HIV / SÍFILIS COMBO (SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA) CASETE DEL FABRICANTE HEALGEN SCIENTIFIC LIMITED LIABILITY COMPANY, requiere:*

- *Allegar estudios de sensibilidad en poblaciones similares a Colombia*

INSERTO:

- *Eliminar del texto del inserto: EL KIT SE PUEDE ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE. Lo anterior ya que en países tropicales como el nuestro las temperaturas pueden llegar a ser excesivas y hasta superiores en cuartos de bodegas sin aire acondicionado, superiores a las 45°C.*
- *Aclarar si únicamente el rango de temperatura a la cual se puede usar el reactivo es de 15 a 30°C., si se aplican todas las recomendaciones. Incluir claramente esta información en el Inserto.*
- *Con relación a la precisión de las pruebas, aclara la necesidad de una prueba confirmatoria ante un resultado positivo, cuando es una prueba cualitativa o presuntiva*
- *Allegar evidencia científica sobre la efectividad de la prueba*

ESTUDIOS INTERNOS:

- *Faltan estudios completos en idioma castellano, con protocolo, diseños experimentales, resultados, conclusiones y caracterización de la población con tamaños de muestras que permitan comprobar los objetivos del estudio y que no existe reacciones cruzadas.*
- *Faltan estudios completos en idioma castellano, con protocolo, diseños experimentales, resultados, conclusiones y caracterización de la población con tamaños de muestras que permitan comprobar los objetivos del estudio y que no existe relación de respuestas falsas negativas o falsas positivas por interferencias presentes.*
- *Falta evidenciar la reproducibilidad y precisión. Con estudios completos.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

ESTUDIOS EXTERNOS: CORREGIR LA TRADUCCION.

- **Estudio de correlación de especímenes de dedos.**
- **Muestras de carne, en vez de muestras de sangre.**

3.9 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado 20241178161 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte de ausencia de eventos adversos no serios de abril a junio 2024, en los centros de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte de ausencia de eventos adversos no serios de abril a junio 2024, en los centros de Investigación Clínica Cardio VID y Hospital Pablo Tobón Uribe para el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

La Sala solicita allegar la carta de notificación al comité de ética del reporte presentado.

3.10 Joanna Parra Garzón como representante legal de La Research SAS mediante radicado 20241178167 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte de ausencia de eventos adversos no serios de abril a junio 2024, en el centro Neurodinamia en Cartagena, para el estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte de ausencia de eventos adversos no serios de abril a junio 2024, en el centro Neurodinamia en Cartagena, para el estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

La Sala solicita allegar la carta de notificación al comité de ética del reporte presentado.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178011 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de eventos adversos no serios de abril a junio 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, recibe el reporte de eventos adversos no serios de abril a junio 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”, con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar la evolución de los eventos adversos no serios y condición de salud de los sujetos participantes. informe de la valoración clínica desde el inicio del evento hasta su resolución.**
- 2. Presentar el análisis causa-riesgo a los 5 eventos presentados en un mismo sujeto participante (03-013) en el centro de investigación FOSCAL**
- 3. Presentar el análisis, valoración por especialista, historia clínica y evaluación del riesgo y plan de acción en el evento adverso migración: 4 de octubre del 2023, clasificado como serio y ahora reclasificado por el investigador como no serio, modificación que no es autorizada por la Sala.**
- 4. Allegar las cartas de notificación y respuesta a los Comités de ética con los análisis de causa y categorización de los eventos que se presentan en el informe**
- 5. Con respecto al sujeto 03-013: Esta Sala continuará al tanto de los controles que se realicen por nefrología. Se solicita al investigador aclaración con respecto a la inclusión de este paciente a pesar de presentar ERC estadio III, la cual es un criterio de exclusión**

3.12 CARLOS ANDRÉS VALVERDE SOLANO, Director Ejecutivo de COSMOS SCIENTIFIC, SAS., mediante radicado 20241177922 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto sobre obligación y pertinencia sometimiento estudio clínico observacional dispositivos Solitaire™ Revascularization Device product family Medtronic La Research

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que si se requiere presentar el estudio ante esta Sala para su aprobación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Se solicita someter el estudio clínico para aprobación completando el formato ASS-RSA-FM085 - Lista de chequeo requisitos para la solicitud del concepto técnico para la aprobación de protocolos de investigación con dispositivos médicos prototipo y documentos asociados y allegar todos los documentos requeridos.**
- **Allegar el registro sanitario o el permiso de comercialización de los dispositivos médicos comerciales a importar., si es el caso En caso de no contar con estos tener en cuenta dar cumplimiento al Decreto 4725 de 2005 artículo 48, literal b.**

1. INFORMACIÓN REGULATORIA.

- **Indicar en una tabla las cantidades y especificaciones de estos dispositivos médicos (modelo, serial, lote, vida útil, entre otros que consideren importantes)**
- **Allegar el Plan de uso, mantenimientos, almacenamientos, metrología y ruta de descarte o destino final de los DM al término de la investigación.**

2. ASPECTOS ÉTICOS:

- **Allegar cartas de aprobación de los Comités de ética de los centros de investigación donde se va a desarrollar el estudio clínico en Colombia, con los consentimientos informados aprobados y demás documentos para el desarrollo del estudio por el Comité de ética y los nombres de los investigadores principales y suplentes aprobados para cada centro.**

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241177923 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento del Acta 03 numeral 3.18 del 13 de marzo de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la documentación y da por subsanado los requerimientos del Acta 03 numeral 3.18 del 13 de marzo de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

3.14 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178173, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta 4 de 21 de marzo de 2024 numeral 3.2 para la investigación Clínica, Un Estudio Primera-Vez-En-

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Humanos para Evaluar la Seguridad del Sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que aplaza el concepto con relación a la solicitud de aprobación de la investigación Clínica, Un Estudio Primera-Vez-En-Humanos para Evaluar la Seguridad del Sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2.*

En este sentido, el caso será conceptuado en el numeral 3.1 de la sesión del 18 de septiembre de 2024.

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

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

3.15 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241178177, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la Reclasificación de Evento Adversos periodo febrero 2024 - junio 2024 del "Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm." (el "Estudio").

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la información correspondiente a la reclasificación de los eventos adversos ocurridos en el periodo de febrero a junio a 2024 a eventos adversos no serios ("EANS").*

CON RELACIÓN A:

- *Teniendo en cuenta que el sujeto CC-010 requirió la extracción del dispositivo, esta Sala indica que DEBE MANTENERSE LA CLASIFICACIÓN COMO EVENTO*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

SERIO y completar el ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos presentarlo ante la Sala en un término de 15 días posterior a la publicación de esta acta. El investigador debe continuar presentando los reportes de seguimiento hasta el desenlace final.

- **Con relación al sujeto CC-015 se acepta que se reclasifique como evento adverso no serio.**

3.16 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241179459, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, para el producto SISTEMA EN COLUMNAS SIFASOLID PARA INMUNOHEMATOLOGIA, a Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que ratifica lo establecido en:

**RESOLUCIÓN No. 2020004244 DE 5 de febrero de 2020,
RESOLUCIÓN No. 2020004294 DE 5 de febrero de 2020,
RESOLUCIÓN No. 2020004290 DE 5 de febrero de 2020**

DEBEN SER DESAGREGADOS, PUESTO QUE PERTENECEN A CATEGORÍA DE RIESGO III Y NO PUEDEN ESTAR AGRUPADOS.

Adicionalmente, deben de cumplir con todos los requisitos de norma que se requieren en el 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 ASS-RSA-FM082, teniendo en cuenta los protocolos de ensayo debidamente descritos con datos, caracterización detallada de la población que permita conocer de donde se obtienen las conclusiones

3.17 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241181529, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-A1

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 LECTINA ANTI-A1, solo aplica para uso en banco de sangre, no en laboratorio clínico.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se requiere:

1. INSERTO:

- **Precisar el tipo de muestra. Ej. Sangre, suero, plasma, eliminar especímenes humanos**
- **Ampliar los detalles de medidas de precaución para el uso de materiales relacionados con sangre humana.**
- **Actualizar la bibliografía**

2. ESTUDIOS INTERNOS

- **Adjuntar estudios analíticos o internos actualizados, completos y con rigor científico que incluyan caracterización de la población, tamaño de población, que permita obtener conclusiones estadísticamente significativas para cada uno de los ítems incluidos en el formulario: reactividad cruzada, sustancias y sueros interferentes, estabilidad del reactivo, a diferentes temperaturas y tiempos, reproducibilidad / precisión.**

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- **Adjuntar estudios clínicos externos actualizados, completos y con rigor científico que incluyan caracterización de la población, tamaño de población, que permita obtener conclusiones estadísticamente significativas para cada uno de los ítems incluidos en el formulario: sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días, prevalencia de base.**

3.18 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241181534, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto LECTINA ANTI-H

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 LECTINA ANTI-H. Solo aplica para uso en banco de sangre, no en laboratorio clínico.

Se requiere:

1.INSERTO:

- **Precisar el tipo de muestra. Ej. Sangre, suero, plasma, eliminar especímenes humanos**
- **Ampliar los detalles de medidas de precaución para el uso de materiales relacionados con sangre humana.**
- **Actualizar la bibliografía**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2. ESTUDIOS INTERNOS

- **Adjuntar estudios analíticos o internos actualizados, completos y con rigor científico que incluyan caracterización de la población, tamaño de población, que permita obtener conclusiones estadísticamente significativas para cada uno de los ítems incluidos en el formulario: reactividad cruzada, sustancias y sueros interferentes, estabilidad del reactivo, a diferentes temperaturas y tiempos, reproducibilidad / precisión.**

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- **Adjuntar estudios clínicos externos actualizados, completos y con rigor científico que incluyan caracterización de la población, tamaño de población, que permita obtener conclusiones estadísticamente significativas para cada uno de los ítems incluidos en el formulario: sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días, prevalencia de base**

3.19 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241182404 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimientos en acta 14 2023 numeral 3.19 y acta 3 2024 numeral 3.16 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, con relación a allegar el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación. Por lo anterior, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, SUSPENDE EL DESARROLLO DEL ESTUDIO EN TODOS LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA APROBADOS POR EL INVIMA CON LA RESTRICCIÓN DE USO, PUBLICACIÓN Y DIVULGACIÓN DE DATOS OBTENIDOS CON EL IMPLANTE Y DEL PACIENTE.

ESTO NO QUIERE DECIR QUE SE SUSPENDE EL SEGUIMIENTO A LOS SUJETOS PARTICIPANTES HASTA TANTO NO SE ALLEGUE EL DOCUMENTO REQUERIDO

3.20 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado 20241184284, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto ANTI - CDE

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 ANTI - CDE, aplica para uso en banco de sangre y en laboratorio clínico.*

Se requiere:

1. INSERTO:

- **Precisar el tipo de muestra. Ej. Sangre, suero, plasma, eliminar especímenes humanos**
- **Ampliar los detalles de medidas de precaución para el uso de materiales relacionados con sangre humana.**
- **actualizar la bibliografía**

2. ESTUDIOS INTERNOS

- **Adjuntar estudios analíticos o internos actualizados, completos y con rigor científico que incluyan caracterización de la población, tamaño de población, que permita obtener conclusiones estadísticamente significativas para cada uno de los ítems incluidos en el formulario: reactividad cruzada, sustancias y sueros interferentes, estabilidad del reactivo, a diferentes temperaturas y tiempos, reproducibilidad / precisión.**

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- **Adjuntar estudios clínicos externos actualizados, completos y con rigor científico que incluyan caracterización de la población, tamaño de población, que permita obtener conclusiones estadísticamente significativas para cada uno de los ítems incluidos en el formulario: sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos, seroconversión en días, prevalencia de base.**

3.21 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241183228 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la inclusión de la lista de suministros del Estudio en acta de aprobación del estudio 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 (El "Estudio")

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que ratifica el concepto proferido en el Acta 07 del 12 de junio de 2024 numeral 3.13 y adiciona la información sobre el manual del investigador aprobado y los dispositivos autorizados para uso en el desarrollo del estudio de acuerdo con la siguiente tabla:*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

1	Código INVIMA para el estudio	No aplica
2	Título del protocolo de Investigación:	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 (El “Estudio”)
3	Código del protocolo de Investigación:	16-00002
4	Versión y fecha del protocolo de Investigación	Versión: 2, mayo 2024
5	Versión y fecha del Manual del Investigador	Revisión 01-26sep2023
6	Tipo de estudio	FIH – First In Human
7	Fase de Investigación Clínica del estudio	FIH – First In Human
8	Especialidad Clínica del Estudio	Ortopedia
9	Regiones en donde se está desarrollando el estudio	Bogotá
10	Países en donde se desarrollará el estudio clínico	Colombia
11	Dispositivo en estudio:	Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC)
12	Indicaciones de uso	Destinado a reemplazar el cartílago de rodilla dañado en pacientes con osteoartritis que tienen lesiones condrales u osteocondrales únicas o múltiples en los cóndilos femorales y que tienen antecedentes de atención conservadora fallida.
13	Dispositivo Comparador	Sin Comparador
14	Tamaño previsto de la muestra:	Hasta 15 sujetos
15	Tamaño total de la muestra en el mundo:	Hasta 15 sujetos
16	Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	Hasta 15 sujetos
17	Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	Hasta 15 sujetos
18	Tiempo estimado de la duración del estudio:	2 Años
19	Tiempo de duración del estudio	2 Años
20	Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	2 Años

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

21	22. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	Q3 2024
22	Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	Q3 2024
23	Fecha prevista para la finalización del estudio:	Q3 2026
24	Patrocinador	Sparta Biomedical, Inc. <u>ds@spartabio.com</u> Dushyanth Surakanti Morrisville, North Carolina
25	CRO	Bioaccess Colombia SAS CR 51B No 79 - 185 AP 302
26	Tercero que realizará el Monitoreo:	Bioaccess Colombia SAS CR 51B No 79 - 185 AP 302
27	Importador del DM / RDI	Bioaccess Colombia SAS CR 51B No 79 - 185 AP 302
28	Centro de investigación	CLÍNICA DE LA MUJER S.A.S. Sede Ambulatoria: CRA 19 c 91 08 Bogotá, D.C., Colombia. Sede Hospitalaria: Cra 19 c 91-17, Bogotá, D.C., Colombia. Contacto: Santiago Huertas Buraglia Teléfono de Contacto: +57 (601) 6161799 Investigador Principal: Néstor Julián Rodríguez Botía, M.D. Sub-Investigador: Carlos Gómez Quintero, M.D.
29	Consentimiento informado	2.0 de mayo 6 de 2024
30	Comité de ética	Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco S.A.S Carrera 38 Bis # 5B4-29 Piso 2. Cali, Valle del Cauca, Colombia <u>eticainvestiga.imb@quironsalud.com</u> 602 382 1000 - 385 1000 Ext. 41275 - 41276
31	Póliza del estudio:	Chubb Seguros Colombia S.A. Carrera 7 No.71-21 Torre B Piso 7, Bogotá Número: G47424021 001 Contacto: <u>yenica.viasusburgos@chubb.com</u>
32	Vigencia de la póliza	01/01/2024 al 01/01/2025

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Una vez iniciado el estudio, se debe garantizar la cadena de seguridad y la trazabilidad de los dispositivos médicos objeto de investigación, desde su remisión del patrocinador; así como, en la importación, distribución, almacenamiento, implantación y disposición final.

Se destaca que, a partir del inicio del estudio, se deben notificar al Invima cada 6 meses informes periódicos de avances de la investigación, los cuales se deben presentar en el formato: ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías.

Asimismo, se informa que, para la notificación de los eventos adversos, se debe emplear el formato: ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos

También deben allegar los informes y la reprobación anual que se presenten ante el Comité de ética y las respuestas del Comité de ética

LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SUMINISTROS CLÍNICOS APROBADOS PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO CLÍNICO “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” (El “Estudio”)

Nombre	Referencia	Cantidad
Ormi-CFC	13 - IMP - 00XX	165
Caja de instrumentación	A proporcionar en el momento del envío	9
Medidor de Radio 20	INS-000101	9
Medidor de Radio 40	INS-000103	9
Guía de alambre 15 mm	INS-000303	9
Insertador de la guía de alambre 15 mm	INS-000305	9
Guía de alambre 20 mm	INS-000302	9
Insertador de la guía de alambre de 20 mm	INS-000304	9
Tubo guía	INS-000301	9
Pasador Steinmann	INS-001501	36
Mango del punzón	INS-000601	9
Punzón de 20 mm	INS-000602	9
Punzón de 15 mm	INS-000603	9
Unidad de punzonado	INS-000604	9
Escariador de 15 mm	INS-000802	9
Escariador de 20 mm	INS-000801	9
Probador de 15 mm	INS-001002	9

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Probador de 20 mm	INS-001001	9
Probador biconvexo	INS-001003	9
Broca escalonada	INS-001101	9
Insertador de 15 mm	INS-001302	9
Insertador de 20 mm	INS-001301	9
Punta de Tamp 1520	INS-001307	9
Punta de Tamp 1540	INS-001308	9
Punta de Tamp 2020	INS-001305	9
Punta biconvexa de Tamp	INS-001309	9
Punta de Tamp 2040	INS-001306	9
Eje del Tamp	INS-001304	9
Cortador de extracción de 20 mm	INS-001401	9
Cortador de extracción de 15 mm	INS-001404	9
Pinza de recuperación de 20 mm	INS-001402	9
Pinza de recuperación de 15	INS-001405	9
Manga de recuperación de 20 mm	INS-001403	9
Manga de recuperación de 15 mm	INS-001406	9

3.22 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado 20241182332 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe anual junio 2023 a julio 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

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 informe anual junio 2023 a julio 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”) y se requiere allegar:*

1. ***Las cartas de envío al comité de ética-FOSCAL y su respuesta.***
2. ***Las cartas de envío y respuesta del informe anual de Angiosur a comité de ética-Cinisalud***
3. ***Las cartas de envío y respuesta del informe anual de Clinica de la costa S.A.S. al comité de ética-Clinicosta***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

4. **Las cartas enviadas, renovando el protocolo y demás documentos, de Angiosur al comité de ética- Cinisalud**
5. **DILIGENCIAR COMPLETA Y CORRECTAMENTE EL FORMATO: ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías**
 - **...DESDE EL 27 DE SEPTIEMBRE 2023 A 27 DE SEPTIEMBRE 2024.**
 - **APARECE EL LISTADO DE LOS CENTROS ACTIVOS SIN NOMBRE EN EL FOLIO 6/156.**
6. **TAMBIÉN PRESENTAR EL INFORME Y REAPROBACIÓN ANUAL QUE SE PRESENTA ANTE CADA UNO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA (SOMETIMIENTO Y RESPUESTA, SI HAY REQUERIMIENTOS TAMBIÉN ALLEGARLOS)**

3.23 José Luis Escaf Jaraba, en calidad del investigador principal y mediante radicado 20241183508 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos de la Sala en el numeral 3.16 del acta 5 del 17 de abril de 2024 relacionados con el informe final del “*Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata*” en la Clínica Oftalmológica del Caribe, (COFCA), Barranquilla, Colombia.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se acepta el informe final y cierre del “Estudio de Seguridad y Desempeño del Lente Intraocular Acomodativo Opira™ 3.0 en Sujetos Sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata” en la Clínica Oftalmológica del Caribe, (COFCA), Barranquilla, Colombia.

3.24 Doris Yolima Gómez Parada, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro solicitar se pueda aclarar el proceso para la evaluación y presentación ante la sala Especializada de aquellos productos con Cannabis que son radicados en la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías con el fin de unificarlo y solicitar la documentación específica.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no es dispositivo médico ya que existe evidencia respecto al mecanismo de acción de la actividad farmacológica de productos derivados de Cannabis por diferentes vías de administración.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.25 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241195869 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, las respuestas al Acta 05 Ítem 3.9; Acta 06 Ítem 3.16 y Acta 07 Ítem 3.8 sobre el evento adverso serio Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales sujeto 003-006 sitio Clínica Medellín 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”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la documentación recibida, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que los requerimientos del numeral 3.9 del acta 5 se encuentran subsanados.*

Los requerimientos del numeral 3.16 acta 6 y 3.8 acta 7, se encuentran parcialmente subsanados, toda vez que cumplen con la solicitud del concepto por parte de cirugía general, pero para el caso del numeral 3.16 acta 6, no dan respuesta al interrogante que se planteó con relación a la solicitud de atención médica por parte de la EPS en vez de hacer uso de la póliza del estudio clínico y del numeral 3.8 acta 7 aún no se conoce el desenlace del evento ya que todavía no se tiene conocimiento de la realización del procedimiento quirúrgico al sujeto 003-006.

EL EVENTO ADVERSO SERIO CONTINUA ABIERTO

3.26 Alejandra Parrado, representante legal suplente de B. Braun Medical S.A. mediante radicado 20241072078 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro Concepto técnico para el producto LINOVERA

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

- *El mecanismo de acción*
- *Allegar artículos científicos recientes, para conceptuar si es un Reactivo de diagnóstico In Vitro.*

3.27 Gloria Cecilia Peñuela Sánchez, Coordinador del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, confirmar si el producto NITRÓGENO LIQUIDO que se encuentra conceptuado en el Acta No. 03 de 2010 SEMPB, numeral 2.10.21, es considerado dispositivo medico

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que aplaza el concepto para si el producto NITRÓGENO LIQUIDO que se encuentra*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

conceptuado en el Acta No. 03 de 2010 SEMPB, numeral 2.10.21, es considerado dispositivo medico

En este sentido, el caso será conceptuado en el 3.2 de la sesión del 18 de septiembre de 2024.

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

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

A continuación, se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión: 3.14, 3.27

Siendo las 18:00 horas del día 14 de mes agosto del año 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

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

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
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