

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 12

SESIÓN ORDINARIA

13 de noviembre de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

Audiencias, ninguna solicitada

Aplazados (agenda 16 de octubre de 2024) Ninguno

3.1. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241256399**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aprobación de la Extensión de vida útil y re-etiquetado del Dispositivo para “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”

3.2 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241267426**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al numeral 3.10 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024, correspondiente al producto **ANTI A MONOCLONAL LORNE LABORATORIES**.

3.3 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241260099**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al numeral 3.11 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024, correspondiente al producto **ANTI-D MONOCLONAL LORNE LABORATORIES**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241261104**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al numeral 3.12 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024, correspondiente al producto **ANTI-B MONOCLONAL LORNE LABORATORIES**

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 radicados **20241274037** y **20241277609** presentan a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 en acta 9 del 14 de agosto de 2024

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241275041**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aprobación de material publicitario para reclutamiento de pacientes para “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”

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241275132**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la terminación del contrato patrocinador ReGelTec Inc. y cierre del estudio del estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec, en el centro CEDIUL S.A.

3.8 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241275190** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la terminación del contrato patrocinador ReGelTec Inc. y cierre del estudio del estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec, en el centro con el centro CLINICA IMBANACO SAS

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241275210**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la terminación del contrato patrocinador ReGelTec Inc. y IMH Assets Corp., Bioaccess para el estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241275120**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre 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”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.11 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241279233** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, dirigir la respuesta de Sala a nombre de Bioaccess Colombia SAS como cambio de CRO del 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) en el centro Neurodinamia

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241271235**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación cambio nuevo investigación principal y nuevos sub-investigadores para *“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”*

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241276665**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 en el acta 10 del 18 de septiembre de 2024 relacionados con el coordinador 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) en el centro Neurodinamia

3.14 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241275622**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al sometimiento por oficina virtual (TRÁMITE RECHAZADO) del 18 de septiembre de 2024, Reporte de evento adverso serio “angina inestable” del sujeto 01-007 en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en el centro de investigación Clínica de la Costa

3.15 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241276675**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos del numeral 3.5 en el acta 10 del 18 de septiembre de 2024 relacionados con el cambio de CRO 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)

3.16 Rubby Aristizabal apoderada de Cogen Technologies, mediante radicado **20241276639** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, presenta respuesta al requerimiento emitido en el numeral 3.10 del Acta No. 9 de 14 de agosto de 2024 y a los requerimientos emitidos en el numeral 3.4 del Acta No. 10 de 18 de septiembre de 2024 relacionados con el cambio de CRO del “Estudio

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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)

3.17 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241291604** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín y respuesta a #3.25 del acta 09 del 14ago2024 e item #3.3 del acta 10 del 15Sep2024 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”

3.18 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241282055**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento acta 9 numeral 3.19 del 14 de agosto 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”

3.19 Oscar Felipe Arroyabe, Representante Legal de SPECTRUM GROUP COLOMBIA SAS mediante radicado **20241253029**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, re-considerar el concepto del producto: tiras oftálmicas de fluoresceína sódica

3.20 Doris Yolima Gómez Parada, en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, establecer si el producto NORIZITE®SPRAY NASAL SPRAY NASAL CON CARRAGENINA Y GOMA GELLAN se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria dada su indicación de uso y composición, en caso de ser dispositivo médico aclarar la regla y el riesgo de clasificación.

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:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.11 de fecha 16 de octubre 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

3. TEMAS A TRATAR

3.1. Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241256399**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aprobación de la **Extensión de vida útil y re-etiquetado del Dispositivo** para “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”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, teniendo en cuenta que las pruebas de calidad del empaque no están asociadas con el dispositivo en estudio, se requiere:*

Allegar información de las pruebas de estabilidad en función de las características fisicoquímicas del hidrogel contenido en el dispositivo, para determinar si el tiempo de extensión de vida útil asociado a las pruebas de envejecimiento acelerado del empaque presentados en este radicado, afecta la calidad del producto, las características intrínsecas del material para su posterior implantación.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.2 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241267426**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al numeral 3.10 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024, correspondiente al producto **ANTI A MONOCLONAL LORNE LABORATORIES**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite concepto técnico **NO** favorable debido a que **no dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.10 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024.***

En este sentido, el usuario debe realizar una nueva la solicitud, de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 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”, específicamente capítulo IX: “...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva...”

3.3 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241260099**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al numeral 3.11 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024, correspondiente al producto **ANTI-D MONOCLONAL LORNE LABORATORIES**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite concepto técnico **NO** favorable debido a que **no dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.10 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

En este sentido, el usuario debe realizar una nueva la solicitud, de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 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”, específicamente capítulo IX: “...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva...”

3.4 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241261104**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al numeral 3.12 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024, correspondiente al producto **ANTI-B MONOCLONAL LORNE LABORATORIES**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se emite concepto técnico NO favorable debido a que no dieron respuesta satisfactoria a los requerimientos del numeral 3.10 del Acta No. 08 del 10 de julio de 2024.


En este sentido, el usuario debe realizar una nueva la solicitud, de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 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”, específicamente capítulo IX: “...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva...

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 radicados **20241274037** y **20241277609** presentan a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos del numeral 3.5 en acta 9 del 14 de agosto de 2024

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autoriza el ingreso de los siguientes dispositivos, dado que el objetivo principal de la investigación no se encuentra relacionado con determinar la seguridad y eficacia del dispositivo; sino “probar los resultados de implementación y efectividad de implementar y ampliar una estrategia de atención basada en equipos colaborativos de cuidado para el control de la presión arterial (PA) en Colombia y Jamaica”. Cantidad autorizada: 100 tensiómetros con las siguientes especificaciones:

| Modelo | Especificaciones |
|--|---|
| <p>Omron series 5. BP7250</p>  <p>Medición confiable y precisa CLÍNICAMENTE VALIDADO*</p> <p>Brazalete preciso Intelli Wrap</p> <p>Mediciones precisas en cualquier posición en la parte superior del brazo.</p> <p>Guía de ajuste del brazalete</p> <p>Indica si el brazalete está ajustado correctamente.</p> <p>Comparta con su Médico/Familia</p> <p>Transfiera mediciones automáticamente a su smartphone.</p> | <p>Especificaciones</p> <p>Pantalla: Pantalla digital LCD</p> <p>Rango de medición: Presión: 0 a 299 mmHg, Pulso: 40 a 180 latidos/min.</p> <p>Precisión: Presión: ±3mmHg, Pulso: ±5% de la lectura mostrada</p> <p>Inflado: Automático por bomba eléctrica</p> <p>Desinflado: Válvula de liberación automática de presión</p> <p>Método de medición: Método oscilométrico</p> <p>Clasificación IP: IP 20</p> <p>Fuente de alimentación: 4 pilas "AA" de 1.5 V o un adaptador de CA opcional (ENTRADA CA100 - 240 V 50 - 60 Hz 0.12 - 0.065 A)</p> <p>Vida útil de las pilas: Aproximadamente 1000 mediciones (con pilas alcalinas nuevas)</p> <p>Comunicación inalámbrica: Intervalo de frecuencias: 2,4 GHz (2400 - 2483,5 MHz)</p> <p>Modulación: GFSK</p> <p>Potencia radiada aparente: <20 dBm</p> <p>Protección contra descargas eléctricas: Equipo electromédico (ME) de alimentación interna (si usa solo pilas)</p> <p>Equipo electromédico (ME) Clase II (adaptador de CA opcional)</p> <p>Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo</p> <p>Temperatura de operación/humedad: +10 °C a +40 °C / 15 a 90 % de HR (sin condensación) / 800 a 1060 hPa</p> <p>Temperatura de almacenamiento/ Humedad/Presión de aire: -20 °C a +60 °C / 10 a 90 % de HR (sin condensación)</p> <p>Peso de la unidad principal: Aproximadamente 340 g (sin pilas incluidas)</p> <p>Peso del brazalete: Aproximadamente 163 g</p> <p>Dimensiones de la unidad principal: Aproximadamente 105 mm (ancho) x 85 mm (alto) x 152 mm (largo)</p> <p>Dimensiones del brazalete: Aproximadamente 145 mm x 532 mm (tubo de aire: 750 mm)</p> <p>Circunferencia del brazalete: 22 a 42 cm</p> <p>Memoria: Hasta 60 lecturas</p> <p>Contenidos: 1 Monitor 1 Brazalete de brazo (HEM-FL31-B) 4 Pilas "AA" 1 Estuche 1 Manual de instrucciones 1 Guía de OMRON connect</p> |

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Se debe remitir a esta Sala la declaración de importación de todos los tensiómetros aprobados y trazabilidad de estos, indicando nombre, modelo, referencia y serie o lote, cantidades entregadas a los diferentes centros o IPS, aceptación del recibido, con actas de entrega al destinatario final.

3.6 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241275041**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro aprobación de material publicitario para reclutamiento de pacientes para “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, conceptúa que no se aprueba el material publicitario hasta que se allegue:*

- 1. El material publicitario debería estar dirigido a los médicos especialistas, no directamente a los sujetos de estudio para evitar el mayor número de fallas en el reclutamiento. Teniendo en cuenta que esta condición cuenta con diagnósticos diferenciales que no pueden ser determinados por los voluntarios.***
- 2. El material publicitario debe contener información clara y precisa con respecto a que se está invitando a participar en un estudio clínico, cuyo objetivo es determinar la seguridad del dispositivo y NO a un tratamiento clínico.***
- 3. El material publicitario debe incluir los riesgos de participar en el estudio, independientemente que sea dirigido a médicos especialistas o a sujetos de estudio***
- 4. Se debe ampliar la información en la pieza publicitaria en cuanto a la intervención, por ejemplo: en lugar de decir “todos los pacientes recibirán un implante” se sugiere, “todos los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, serán sometidos a una intervención quirúrgica para la colocación del implante”***
- 5. Los nuevos documentos deben ser presentados al Comité de ética y allegar las cartas de sometimiento y aprobación***

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241275132**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la terminación del contrato patrocinador ReGelTec Inc. y

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

cierre del estudio del estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec, en el centro CEDIUL S.A.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la respuesta será enviada al patrocinador y los comités de ética de manera directa, aclarando que no hay responsabilidad con la CRO Bioaccess Colombia SAS, debido a la terminación del contrato entre las partes (patrocinador y CRO).*

3.8 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241275190** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la terminación del contrato patrocinador ReGelTec Inc. y cierre del estudio del estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec, en el centro con el centro CLINICA IMBANACO SAS

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la respuesta será enviada al patrocinador y los comités de ética de manera directa, aclarando que no hay responsabilidad con la CRO Bioaccess Colombia SAS, debido a la terminación del contrato entre las partes (patrocinador y CRO).*

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20241275210**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la terminación del contrato patrocinador ReGelTec Inc. y IMH Assets Corp., Bioaccess para el estudio Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la respuesta será enviada al patrocinador y los comités de ética de manera directa, aclarando que no hay responsabilidad con la CRO Bioaccess Colombia SAS, debido a la terminación del contrato entre las partes (patrocinador y CRO).*

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241275120**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de julio al 30 de septiembre de 2024. del “*Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 notificación de eventos adversos no serios presentados del 01 de julio al 30 de septiembre 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”*

3.11 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241279233** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, dirigir la respuesta de Sala a nombre de Bioaccess Colombia SAS como cambio de CRO del 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) en el centro Neurodinamia

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ha recibido por parte del patrocinador la delegación de actividades de la nueva CRO (Bioaccess Colombia SAS), a la cual se procederá requerir o responder según sea el caso.*

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241271235**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación cambio nuevo investigación principal y nuevos sub-investigadores para “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”

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 la notificación del cambio porque el investigador principal y los sub-investigadores, previamente deben ser aprobados por el Comité de ética y posteriormente el Invima antes de ejercer sus funciones en el estudio clínico.*

En este sentido, se requiere:

- 1. Allegar la carta de aprobación del nuevo investigador principal y sub-investigadores por el Comité de ética***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

2. Allegar la carta del representante legal del centro Clínica de la Mujer con la autorización para el nuevo investigador principal

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241276665**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 en el acta 10 del 18 de septiembre de 2024 relacionados con el coordinador 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) en el centro Neurodinamia

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 respuesta a los requerimientos del numeral 3.4 del acta 10 del 18 de septiembre de 2024, se aceptan los planes de mejora del patrocinador, centro de investigación y del Comité de ética, como acciones para corregir y prevenir a futuro incumplimientos al protocolo y a las normas adheridas.

Por todo lo anteriormente expuesto, se hace necesario continuar con la suspensión del reclutamiento de sujetos del estudio, hasta evaluar por esta Sala el cumplimiento de la totalidad del plan de mejoramiento por el Comité de ética en investigación de Clínica Imbanaco y el centro de investigación. Para lo cual, se debe remitir informe de avance trimestral a partir de la publicación de esta acta

El Comité de Ética en investigación de la Clínica Imbanaco y el centro de investigación / investigador principal en su análisis de la situación deben tener claridad, qué es un “trabajador calificado” como lo mencionan en los documentos presentados, y si bien las normas no son expresas en decir que los coordinadores deben ser profesionales, si incluyen la referencia a personal calificado (ISO 14155), las ICH también lo mencionan como calificados en educación, entrenamiento y experiencia. Y como el estudio clínico en su protocolo informan adherencia a las BPC y el Comité de ética en investigación de la Clínica Imbanaco también, deben considerar esto en sus actualizaciones procedimentales.

3.14 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241275622**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance al sometimiento por oficina virtual (TRÁMITE RECHAZADO) del 18 de septiembre de 2024, Reporte de evento adverso serio “angina inestable” del sujeto 01-007 en el “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en el centro de investigación Clínica de la Costa

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 se recibe el reporte final del evento adverso serio "Angina inestable" presentado en el sujeto 01-007, "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" en el centro de investigación Clínica de la Costa.*

La Sala informa que el evento adverso continúa abierto dada la documentación presentada:

- *El formato del evento adverso serio lo está diligenciado y firmando un subinvestigador Dr. Javier Andrés Cahuana, quién aún no se encuentra aprobado por el Invima.*

Por lo anterior, se requiere:

- *Presentar la solicitud de aprobación del Sub-Investigador: Dr. Javier Andrés Cahuana, médico general por el comité de ética Clínica de la Costa junto con la hoja de vida soportes y certificaciones de entrenamiento, cartas de aceptación del patrocinador, tiempos dedicados a esta y otras investigaciones, adherencia a Helsinki, Conflicto de intereses, confidencialidad, certificación en BPC, entre otros.*
- *Deben allegar los documentos del reporte inicial del evento adverso serio junto con las cartas de notificación y respuesta por el comité de ética*

3.15 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241276675**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos del numeral 3.5 en el acta 10 del 18 de septiembre de 2024 relacionados con el cambio de CRO 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 la respuesta a los requerimientos del numeral 3.5 en el acta 10 del 18 de septiembre de 2024 relacionados con el cambio de CRO 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). Se requiere aclarar al patrocinador/CRO lo indicado en la carta de autorización, con fecha del 1 de agosto de 2024, el contrato entre Imperative Care, Inc. ("Patrocinador")*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

y Bioaccess Colombia SAS, si se incluye la delegación de la importación y manejo del dispositivo en investigación, si es el caso. Si no corresponde a Bioaccess Colombia SAS esta función, se debe allegar quien tendrá esta responsabilidad delegada.

3.16 Rubby Aristizabal apoderada de Cogen Technologies, mediante radicado **20241276639** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al requerimiento emitido en el numeral 3.10 del Acta No. 9 de 14 de agosto de 2024 y a los requerimientos emitidos en el numeral 3.4 del Acta No. 10 de 18 de septiembre de 2024 relacionados con el cambio de CRO del “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 ha recibido por parte del patrocinador la delegación de actividades de la nueva CRO (Bioaccess Colombia SAS), 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), a la cual se procederá requerir o responder según sea el caso.

3.17 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241291604** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el cierre del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín y respuesta a #3.25 del acta 09 del 14ago2024 e ítem #3.3 del acta 10 del 15Sep2024 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 información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte de cierre del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 del sitio Clínica Medellín y respuesta a #3.25 del acta 09 del 14ago2024 e ítem #3.3 del acta 10 del 15Sep2024 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”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.18 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20241282055**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a requerimiento acta 9 numeral 3.19 del 14 de agosto 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 de acuerdo con la solicitud del Patrocinador MED INSTITUTE INCORPORATED, se realizará una audiencia virtual; para lo cual las indicaciones serán enviadas por correo electrónico al Patrocinador.*

3.19 Oscar Felipe Arroyabe, Representante Legal de SPECTRUM GROUP COLOMBIA SAS mediante radicado **20241253029**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reconsiderar el concepto del producto: tiras oftálmicas de fluoresceína sódica

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto emitido en el numeral 3.11 del Acta 3 de febrero 15 de 2023 y en el numeral 3.8 acta 5 de abril 17 de 2024 que se adhiere a la norma farmacológica colombiana de marzo de 2024, (folio 9).*

3.20 Doris Yolima Gómez Parada, en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro, establecer si el producto NORIZITE®SPRAY NASAL SPRAY NASAL CON CARRAGENINA Y GOMA GELLAN se clasifica como Dispositivo Médico, Reactivo de diagnóstico in vitro, Medicamento u otra tecnología sanitaria dada su indicación de uso y composición, en caso de ser dispositivo médico aclarar la regla y el riesgo de clasificación.

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 NORIZITE® SPRAY NASAL CON CARRAGENINA Y GOMA GELLAN se clasifica como Dispositivo Médico invasivo, clase I regla 5 literal b.*

Siendo las 18:00 horas del día 13 de mes noviembre 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

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