

## COMISIÓN REVISORA

### SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 07

SESIÓN ORDINARIA

12 de junio de 2024

### ORDEN DEL DÍA

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

3.1. Jairo Alberto Colorado Castaño en calidad de representante legal de GENTECH S.A.S mediante radicado **20241109420** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita el concepto del producto Dengue IgG/IgM/NS1 Rapid Test Kit (Colloidal gold method), [https://humanscare.com.co/wp-content/uploads/2024/04/D ... %20NS1.pdf](https://humanscare.com.co/wp-content/uploads/2024/04/D...%20NS1.pdf)

3.2. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el concepto 3.50 del Acta No. 2 de 2008, mediante el cual, la entonces Sala de reactivos In Vitro aprobó al producto "**Reactivos y Sueros para Inmunohematología Diamed**", puede ser tenido en cuenta como requisito válido para la autorización de los registros sanitarios nuevos categoría III.

3.3. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **CREMA PARA HEMORROIDES Y FISURAS ANALES**, Radicado No. 20241082602, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

3.4. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IALUVIT- SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20231343289 expediente: 20270366, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.5. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IDROFLOG-SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20241057137, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

3.6. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **INSTRUMENTO ESTÉRIL Y DE UN SOLO USO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE GEL DE SILICONA**, radicado No. 20231284803, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

3.7. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si la información aportada es evidencia suficiente con respecto a la indicación de uso y referencias relacionadas para el producto **DERMAL FILLER OF HYALURONIC ACID / RELLENO DERMINCO DE ÁCIDO HIALURÓNICO**, el cual tiene la indicación de uso “*TRATAMIENTO DE LINEAS DE EXPRESION Y DEFICIT DE VOLUMEN*” en pantorrillas, deformaciones cóncavas y glúteos, o si aplica la cancelación del registro sanitario.

3.8. Yoanna Parra Garzón en representación legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20241122274**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reportes de Seguimiento #02 y #03 del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 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”.

3.9. Yoanna Parra Garzón en representación legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20241133173**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Numeral 3.17 del Acta 03 del 13MAR2024. Acerca del informe de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 del sitio Neurodinamia.

3.10. Camila Calderón Navarrete en representación de ReSolution Latin America mediante radicado **20241115640**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Acta no. 14 de Octubre/2023 relacionada con la Solicitud de importación kits de laboratorio sin valor comercial para uso exclusivo en estudio observacional. Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation.

3.11 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241122238** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuesta a requerimientos del acta 2 de febrero 2024 numeral 3.19 sobre la categoría III del producto ANTI A MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R, para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico (detectar antígenos A en glóbulos rojos humanos).

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241126751** ID presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuesta al requerimiento del ítem 3.29 del acta 3 del 13 de marzo de 2024 sobre la finalización de la participación de los subinvestigadores Dra. Marby Forero, Dr. Héctor Gómez y Dr. Walter Ángel del estudio en referencia en el sitio de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales

3.13 Julio Martínez Clark, representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241145307** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuestas a requerimientos en el numeral 3.1 del Acta 3 del 13 de marzo de 2024. 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 (El “Estudio”).

3.14 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241145275** notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el no inicio del estudio aprobado en acta 1 del 17 de enero de 2024, numeral 3.1”, “Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16 A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego”

3.15 Julio Martínez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241155702** somete para aprobación inicial a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Estudio Clínico Vizio: estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario. (el “Estudio”)

3.16 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, **FERTILO/ FERTILO GTO-101**, Radicado No. **20241091185**, es considerado un Dispositivo Médico u otra tecnología y si aplica la cancelación del registro sanitario porque no corresponde a un dispositivo médico.

3.17 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, reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.33 del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Acta No. 8 del 14 de junio de 2023 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, sobre el producto IMPLANTE DENTAL MULTICONICO A LA MEDIDA y ampliar la información sobre la clasificación del producto como dispositivo médico riesgo IIb, considerando que se trata de un producto fabricado a la medida de acuerdo con la información allegada con los radicados No. 20231261062 y 20221277407 y NO ES un elemento estandarizado, sino a la medida, (a la medida que se realiza sobre las medidas del hueso del paciente); deben ser revocadas y en especial la resolución de la referencia; por lo que con todo respeto solicito al despacho se sirva revocar la decisión contenida en la resolución de la referencia, conforme a lo señalado en el Recurso de reposición con Radicado No. 20241084159 de fecha 9 de abril de 2024

3.18 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 aclarar la clasificación de riesgo del producto primera defensa y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.19 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 IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO con alcance al radicado(s) 20221261932, con respuesta a los requerimientos del acta 08 de 2023 es(son) considerado(s) un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

3.20 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 Vapospray, Radicado 20241070542 es considerado un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

## 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**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**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.6 de fecha 15 de mayo 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 Jairo Alberto Colorado Castaño en calidad de representante legal de GENTECH S.A.S mediante radicado **20241109420** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita el concepto del producto Dengue IgG/IgM/NS1 Rapid Test Kit (Colloidal gold method), <https://humanscare.com.co/wp-content/uploads/2024/04/D...%20NS1.pdf>

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que, para realizar un pronunciamiento de fondo, se requieren estudios clínicos internos completos con protocolos (metodología experimental con los criterios utilizados para las conclusiones en los diferentes aspectos) para los siguientes ítems:*

- ***REACTIVIDAD CRUZADA:*** *Adjuntar estudios donde se amplíe el tamaño muestral con significancia estadística, teniendo en cuenta patologías con sintomatología similar prevalente en zonas tropicales donde se pretende comercializar el producto.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **SUSTANCIAS Y SUEROS INTERFERENTES.** Dentro del contexto del estudio, se debe aclarar cuáles fueron los criterios para escoger las sustancias interferentes.
- **ESTABILIDAD DEL REACTIVO A DIFERENTES TEMPERATURAS Y TIEMPOS** Allegar el estudio con un tamaño muestral más amplio con significancia estadística.  
Remitir las pruebas de estabilidad del producto a temperaturas similares a zonas tropicales categorizando las zonas de interés. (Se recomienda tener en cuenta los lineamientos de la OPS: [https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2008/5\\_anexo\\_5\\_del\\_informe\\_34.pdf](https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2008/5_anexo_5_del_informe_34.pdf)).
- **REPRODUCTIBILIDAD Y PRECISIÓN:** Incluir en el estudio los criterios para seleccionar o determinar el tamaño de la muestra y método estadístico utilizado.

**Para futuras radicaciones de la información técnica, se debe tener en cuenta:**

**La información técnica del reactivo puede tener una traducción simple, a esta se le debe realizar una verificación o control de calidad, en la cual se asegure que la traducción corresponda al texto original.**

**Asimismo, se recuerda que tanto las gráficas como las tablas utilizadas dentro de los textos, deben contar con una resolución adecuada que permita su lectura y el entendimiento de estas.**

3.2 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el concepto 3.50 del Acta No. 2 de 2008, mediante el cual, la entonces Sala de reactivos In Vitro aprobó al producto “**Reactivos y Sueros para Inmunoematología Diamed**”, puede ser tenido en cuenta como requisito válido para la autorización de los registros sanitarios nuevos categoría III.

**CONCEPTO:** Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, informa que mediante resolución No. 2019026532 de 27 de Junio de 2019, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías indicó al titular:

**“...informa que si bien el registro sanitario objeto de esta renovación, fue aprobado en los años 2008 y 2013 para una agrupación determinada de productos, la norma es clara en determinar que la agrupación de productos ÚNICAMENTE APLICA PARA EL CASO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DE LAS CATEGORÍAS I Y II, según lo establecido en el parágrafo del artículo 11 del Decreto 3770 de 2004. En este sentido, se aclara que, por este motivo, el Auto No. 2018015412 de fecha 30 de noviembre de 2018 es**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**procedente, toda vez que la autorización de registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III, aplica para UN SOLO PRODUCTO. (...)**

**En dicha resolución la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, otorgó un plazo de 24 meses para solicitar los registros nuevos, distribuido de la siguiente manera:**

- **6 meses para organizar los nuevos registros sanitarios y solicitar a la casa matriz la documentación correspondiente tanto técnica como legal. Hacer las apropiaciones presupuestales.**
- **6 meses para Organizar, Traducir, Imprimir, armar y Foliar los expedientes. Hacer las apropiaciones presupuestales.**
- **12 meses para radicar los expedientes de los nuevos registros sanitarios al INVIMA. Hacer las apropiaciones presupuestales.**

**En este sentido, dado que la normatividad sanitaria, Decreto 3770 de 2004 es clara frente a los requisitos de otorgamiento de los registros sanitarios para los reactivos categoría III y teniendo presente la citada resolución, esta Sala recomienda seguir las indicaciones dadas y proceder con las respectivas solicitudes de registros sanitarios nuevos, como se notificó en el año 2019**

3.3 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **CREMA PARA HEMORROIDES Y FISURAS ANALES**, Radicado No. 20241082602, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

**CONCEPTO: Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto CREMA PARA HEMORROIDES Y FISURAS ANALES, NO es considerado un dispositivo médico, teniendo presente su composición (incluidos en normas farmacológicas), indicación de uso y a que el mecanismo de acción principal es farmacológico debido a su efecto sobre las interleuquinas y otros factores inflamatorios.**

**Bibliografía científica:**

Bertuccio MP, Rizzo V, Arena S, Trainito A, Montalto AS, Caccamo D, Currò M, Romeo C, Impellizzeri P. Ozoile Reduces the LPS-Induced Inflammatory Response in Colonic Epithelial Cells and THP-1 Monocytes. *Current Issues in Molecular Biology*. 2023; 45(2):1333-1348. <https://doi.org/10.3390/cimb45020087>

[http://tru.uni-sz.bg/tsj/Volume%2021,%202023,%20Number%203,%20Series%20Biomedical%20Sciences/5\\_P.Marinova.pdf](http://tru.uni-sz.bg/tsj/Volume%2021,%202023,%20Number%203,%20Series%20Biomedical%20Sciences/5_P.Marinova.pdf)

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IALUVIT- SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20231343289 expediente: 20270366, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

***CONCEPTO:*** *Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, el producto IALUVIT- SOLUCION OFTALMICA es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con la regla 13, artículo 7 del Decreto 4725 de 2005; debido a que dentro de su composición declara al hialuronato de sodio (0,5%).*

3.5 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **IDROFLOG-SOLUCION OFTALMICA**, radicado No. 20241057137, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

***CONCEPTO:*** *Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, el producto IDROFLOG-SOLUCION OFTALMICA es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con la regla 13, artículo 7 del Decreto 4725 de 2005; debido a que dentro de su composición declara al hialuronato de sodio (2 mg/ml).*

3.6 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si el producto **INSTRUMENTO ESTÉRIL Y DE UN SOLO USO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE GEL DE SILICONA**, radicado No. 20231284803, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y cuál sería su clasificación por riesgo.

***CONCEPTO:*** *Una vez estudiada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, el producto INSTRUMENTO ESTÉRIL Y DE UN SOLO USO PARA LA COLOCACIÓN DE IMPLANTES DE GEL DE SILICONA. / STERILE, SINGLE USE INSTRUMENT FOR THE DELIVERY OF SILICONE GEL IMPLANTS, es considerado un Dispositivo Médico Invasivo con clasificación de riesgo Clase IIa, de conformidad con la regla 6, del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



3.7 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determinar si la información aportada es evidencia suficiente con respecto a la indicación de uso y referencias relacionadas para el producto **DERMAL FILLER OF HYALURONIC ACID / RELLENO DERMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO**, el cual tiene la indicación de uso "TRATAMIENTO DE LINEAS DE EXPRESION Y DEFICIT DE VOLUMEN" en pantorrillas, deformaciones cóncavas y glúteos, o si aplica la cancelación del registro sanitario.

***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 DERMAL FILLER OF HYALURONIC ACID / RELLENO DERMICO DE ÁCIDO HIALURÓNICO con Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021760, puede mantener la indicación de uso actualmente autorizada.*

***En lo que concierne a las referencias: HYACORP MLF1, HYACORP MLF2 mediante las cuales pretenden la indicación de uso para pantorrillas, deformaciones cóncavas y glúteos, dado que la información técnica aportada no da respuesta satisfactoria a la incertidumbre del balance riesgo/beneficio del uso del implante subdérmico en zonas anatómicas de mayor extensión a las que se encuentran aprobadas previamente en el registro sanitario, se recomienda no autorizar dichas indicaciones en pantorrillas, deformaciones cóncavas y glúteos .***

***En este sentido, a través de los estudios allegados no es posible establecer un adecuado balance riesgo/beneficio, ni tampoco un perfil de seguridad de esta sustancia al implantarse en otras partes del cuerpo, teniendo en cuenta los siguientes hallazgos:***

- 1. Se aporta resumen de estudio clínico realizado para Comparación de rellenos dérmicos de ácido hialurónico en gel suave con Colágeno bovino reticulado: estudio multicéntrico, de doble enmascaramiento, aleatorizado. Cuyo objetivo corresponde a comparar la efectividad y seguridad de estos rellenos dérmicos de AH de gel suave con colágeno bovino para la corrección del pliegue nasolabial (NLF). Indicación esta que no es el objeto del requerimiento realizado.***
- 2. Se aporta resumen de estudio prospectivo unicéntrico con inyección de gel de ácido hialurónico en una concentración de 200 mg/ml durante 12 a 18 meses. El estudio se realizó en dos pacientes con edades de 29 y 45 años, este estudio se considera no ser estadísticamente representativo debido a se trata sólo de dos casos, adicionalmente se hace referencia a un producto de marca diferente. No se puede establecer equivalencia entre el producto objeto de esta investigación en razón a que no hay evidencia de comparabilidad entre los productos.***
- 3. La referenciación bibliográfica a partir de la revisión de literatura realizada no puede considerarse evidencia clínica, a través de ella no es posible establecer***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

***equivalencia entre los productos objeto de las investigaciones aportadas en los artículos científicos sumado a la falta de evidencia de comparabilidad entre los datos de los estudios aportados.***

***En este contexto, esta Sala recomienda excluir de la solicitud de modificación del registro sanitario, las indicaciones de uso del implante subdérmico en zonas anatómicas de mayor extensión, tales como pantorrillas, deformaciones cóncavas y glúteos, entre otros; de no proceder de conformidad, se llevará a cabo la cancelación del registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.***

3.8. Yoanna Parra Garzón en representación legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20241122274**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reportes de Seguimiento #02 y #03 del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 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 acepta la información relacionada con los reportes de Seguimiento #02 y #03 del evento adverso serio “Hernia ventral supraumbilical y diástasis de rectos abdominales” del sujeto 003-006 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”. Se informa que el caso continúa en estado ABIERTO, hasta que se conozca el desenlace del evento y el concepto por la interconsulta de cirugía general, para lo cual esta Sala, solicita remitir dicha información o los avances, en un término de 15 días calendario a partir de la fecha de publicación de esta acta.**

3.9. Yoanna Parra Garzón en representación legal de LA RESEARCH S.A.S. mediante radicado **20241133173**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta al Numeral 3.17 del Acta 03 del 13MAR2024. Acerca del informe de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 del sitio Neurodinamia, 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 queda a la espera de la respuesta al primer requerimiento en un término de 15 días calendario después de publicación de la presente acta, por lo tanto, se solicita anexar carta de aprobación por el comité de ética en investigación de Imbanaco para el coordinador del estudio Elloth Ernesto Tamara Contreras, y la**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

***justificación de su aprobación en este rol sin tener título profesional al momento de la aprobación por este comité de ética.***

***La Sala recuerda al investigador principal que, de acuerdo con el protocolo aprobado, el estudio se llevará a cabo de conformidad con lo establecido para la investigación en salud con seres humanos adoptadas por la Resolución 8430 de 1993 y demás estándares que tanto el patrocinador y el investigador principal determinen seguir dentro del estudio.***

3.10 Camila Calderón Navarrete en representación de ReSolution Latín América mediante radicado **20241115640**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta al Acta no. 14 de Octubre/2023 relacionada con la Solicitud de importación kits de laboratorio sin valor comercial para uso exclusivo en estudio observacional, Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba la solicitud de importación de kits de laboratorio para uso exclusivo en estudio observacional, Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation, hasta que se remita la siguiente información en un término de 15 días calendario a partir de la publicación de la presente acta:**

- ***Se reitera la solicitud del informe de avance y resultados a la fecha del estudio observacional, Enroll-HD: Estudio prospectivo en una cohorte global de Enfermedad de Huntington. Un proyecto de la CHDI Foundation.***
- ***Aclarar cuál ha sido el destino de los 2.434 kits, que no usaron de los 3000 solicitados en el año 2019.***
- ***Se requiere remitir la trazabilidad de todos los kits importados y utilizados en el estudio, este debe contener como mínimo: cantidad importados, cantidad de usados, cantidad de descartados, cantidad de vencidos, cantidad devoluciones. Asimismo, las respectivas actas de destrucción o disposición final o certificados de reexportación.***
- ***Allegar el protocolo con sus respectivas enmiendas y actualizaciones.***
- ***Justificación de las nuevas cantidades solicitadas con base en la propuesta de extensión de 2 a 3 muestras.***
- ***Aclarar si a cada sujeto se le tomarán 5 muestras durante el tiempo de la extensión y cuantas se les tomarán a los sujetos previamente enrolados.***
- ***Se recuerda que, para la salida de muestras biológicas del país se debe contar con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social, así como, contar con el consentimiento de cada paciente y avalado por el comité de ética en investigación.***
- ***Allegar la evidencia de los consentimientos informados de los pacientes para la toma de las muestras y de las autorizaciones emitidas por el Ministerio de***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

***Salud y Protección Social para la salida del país de las 4056 muestras por ustedes reportadas.***

- ***Aclarar de las 4056 muestras enviadas fuera del país, a cuantos pacientes correspondían y con que temporalidad fueron obtenidas.***

3.11 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado **20241122238** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuesta a requerimientos del acta 2 de febrero 2024 numeral 3.19 sobre la categoría III del producto ANTI A MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R, para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico (detectar antígenos A en glóbulos rojos humanos)

***CONCEPTO:*** ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se autoriza al producto ANTI A MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R como reactivo categoría III, para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico.***

***La información técnica del reactivo puede tener una traducción simple, a esta se le debe realizar una verificación o control de calidad, en la cual se asegure que la traducción corresponda al texto original.***

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado **20241126751** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuesta al requerimiento del ítem 3.29 del acta 3 del 13 de marzo de 2024 sobre la finalización de la participación de los subinvestigadores Dra. Marby Forero, Dr. Héctor Gómez y Dr. Walter Ángel del estudio en referencia en el sitio de Investigación Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia) del “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, informa que se recibe la comunicación de Comité de ética donde se aprueba la finalización de los subinvestigadores.***

3.13 Julio Martínez Clark, representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20241145307** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, respuestas a requerimientos en el numeral 3.1 del Acta 3 del 13 de marzo de 2024. Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad DelCóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales (El “Estudio”).

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, emire concepto de aprobación del 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”), de acuerdo con la siguiente información:*

|    |                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Código INVIMA para el estudio                                             | No aplica                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2  | Título del protocolo de Investigación:                                    | <b><i>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”)</i></b>                                   |
| 3  | Código del protocolo de Investigación:                                    | <b><i>16-00002</i></b>                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4  | Versión y fecha del protocolo de Investigación                            | <b><i>Versión: 2, mayo 2024</i></b>                                                                                                                                                                                                                        |
| 5  | Versión y fecha del Manual del Investigador                               |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6  | Tipo de estudio                                                           | <b><i>FIH – First In Human</i></b>                                                                                                                                                                                                                         |
| 7  | Fase de Investigación Clínica del estudio                                 | <b><i>FIH – First In Human</i></b>                                                                                                                                                                                                                         |
| 8  | Especialidad Clínica del Estudio                                          | <b><i>Ortopedia</i></b>                                                                                                                                                                                                                                    |
| 9  | Regiones en donde se está desarrollando el estudio                        | <b><i>Bogotá</i></b>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10 | Países en donde se desarrollará el estudio clínico                        | <b><i>Colombia</i></b>                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11 | Dispositivo en estudio:                                                   | <b><i>Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC)</i></b>                                                                                                                                                                                                     |
| 12 | Indicaciones de uso                                                       | <b><i>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.</i></b> |
| 13 | Dispositivo Comparador                                                    | <b><i>Sin Comparador</i></b>                                                                                                                                                                                                                               |
| 14 | Tamaño previsto de la muestra:                                            | <b><i>Hasta 15 sujetos</i></b>                                                                                                                                                                                                                             |
| 15 | Tamaño total de la muestra en el mundo:                                   | <b><i>Hasta 15 sujetos</i></b>                                                                                                                                                                                                                             |
| 16 | Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:                      | <b><i>Hasta 15 sujetos</i></b>                                                                                                                                                                                                                             |
| 17 | Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia: | <b><i>Hasta 15 sujetos</i></b>                                                                                                                                                                                                                             |
| 18 | Tiempo estimado de la duración del estudio:                               | <b><i>2 Años</i></b>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 19 | Tiempo de duración del estudio                                            | <b><i>2 Años</i></b>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 20 | Tiempo estimado de participación de cada sujeto:                          | <b><i>2 Años</i></b>                                                                                                                                                                                                                                       |
| 21 | 22. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:                     | <b><i>Q3 2024</i></b>                                                                                                                                                                                                                                      |

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

**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.**

**Se autoriza el uso de los siguientes dispositivos médicos y productos para el desarrollo de la investigación:**

**Tabla resumen para dispositivos Ormi-CFC**

| Dispositivo                                   | Número de Ormi-CFC por paciente | número de Ormi-CFC de respaldo por paciente | Máximo número de Ormi-CFC por paciente | Máximo número de pacientes | Número de Ormi-CFC utilizados para efectos de capacitación | Máximo número de Ormi-CFC requeridos para el Estudio |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| ORMI CFC IMP - 0001<br>D=15,6<br>R=20mm       | 1                               | 1                                           | 2                                      | 15                         | 3                                                          | 33                                                   |
| ORMI CFC IMP - 0003<br>D=15.6 R=40 mm         | 1                               | 1                                           | 2                                      | 15                         | 3                                                          | 33                                                   |
| ORMI CFC IMP - 0004<br>D=20.6 R=20 mm         | 1                               | 1                                           | 2                                      | 15                         | 3                                                          | 33                                                   |
| ORMI CFC IMP - 0006<br>D=20.6 R=40 mm         | 1                               | 1                                           | 2                                      | 15                         | 3                                                          | 33                                                   |
| ORMI CFC IMP - 0024<br>D=20.6 R=20 mm x 40 mm | 1                               | 1                                           | 2                                      | 15                         | 3                                                          | 33                                                   |
| <b>Total</b>                                  | <b>5</b>                        | <b>5</b>                                    | <b>10</b>                              | <b>15</b>                  | <b>15</b>                                                  | <b>165</b>                                           |

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

| Descripción de las partes                 | Número de parte | Clasificación | Cantidad |
|-------------------------------------------|-----------------|---------------|----------|
| Medidor de Radio 20                       | INS-000101      | Reutilizable  | 1        |
| Medidor de Radio 40                       | INS-000103      | Reutilizable  | 1        |
| Guía de alambre de 15 mm                  | INS-000303      | Reutilizable  | 1        |
| Insertador de la guía de alambre de 15 mm | INS-000305      | Reutilizable  | 1        |
| Guía de alambre de 20 mm                  | INS-000302      | Reutilizable  | 1        |
| Insertador de la guía de alambre de 20 mm | INS-000304      | Reutilizable  | 1        |
| Tubo guía                                 | INS-000301      | Reutilizable  | 1        |
| Pasador Steinmann                         | INS-001501      | Reutilizable  | 4        |
| Mango del punzón                          | INS-000601      | Reutilizable  | 1        |
| Punzón de 20 mm                           | INS-000602      | Reutilizable  | 1        |
| Punzón de 15 mm                           | INS-000603      | Reutilizable  | 1        |
| Unidad de punzonado                       | INS-000604      | Reutilizable  | 1        |
| Escariador de 15 mm                       | INS-000802      | Reutilizable  | 1        |
| Escariador de 20 mm                       | INS-000801      | Reutilizable  | 1        |
| Probador de 15 mm                         | INS-001002      | Reutilizable  | 1        |
| Probador de 20 mm                         | INS-001001      | Reutilizable  | 1        |
| Probador biconvexo                        | INS-001003      | Reutilizable  | 1        |

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



|                                 |            |              |   |
|---------------------------------|------------|--------------|---|
| Broca escalonada                | INS-001101 | Reutilizable | 1 |
| Insertador de 15 mm             | INS-001302 | Reutilizable | 1 |
| Insertador de 20 mm             | INS-001301 | Reutilizable | 1 |
| Punta de Tamp 1520              | INS-001307 | Reutilizable | 1 |
| Punta de Tamp 1540              | INS-001308 | Reutilizable | 1 |
| Punta de Tamp 2020              | INS-001305 | Reutilizable | 1 |
| Punta de Tamp 2040              | INS-001306 | Reutilizable | 1 |
| Punta biconvexa de Tamp         | INS-001309 | Reutilizable | 1 |
| Eje del Tamp                    | INS-001304 | Reutilizable | 1 |
| Cortador de extracción de 20 mm | INS-001401 | Reutilizable | 1 |
| Cortador de extracción de 15 mm | INS-001404 | Reusable     | 1 |
| Pinza de recuperación de 20 mm  | INS-001402 | Reutilizable | 1 |
| Pinza de recuperación de 15 mm  | INS-001405 | Reutilizable | 1 |
| Manga de recuperación de 20 mm  | INS-001403 | Reutilizable | 1 |
| Manga de recuperación de 15 mm  | INS-001406 | Reutilizable | 1 |

| Dispositivo             | Número de cajas de instrumentación por centro | número de cajas de instrumentación de respaldo por centro | Máximo número de cajas de instrumentación por centro | Máximo número de centros | Número de cajas de instrumentación utilizadas para efectos de capacitación | Máximo número de cajas de instrumentación requeridas para el Estudio |
|-------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Caja de instrumentación | 1                                             | 1                                                         | 2                                                    | 3                        | 3                                                                          | 9                                                                    |
| <b>Total</b>            | <b>1</b>                                      | <b>1</b>                                                  | <b>2</b>                                             | <b>3</b>                 | <b>3</b>                                                                   | <b>9</b>                                                             |

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

| 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 |

3.14 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241145275**, notifica a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el no inicio del estudio aprobado en acta 1 del 17 de enero de 2024, numeral 3.1”, “Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16 A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, acepta la notificación de no dar inicio al Estudio: "Terapia De Estimulación Con Microcorriente Para Degeneración Macular No Exudativa Asociada ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16 A La Edad (I-Sight2): Estudio Piloto De Un Dispositivo Clínico, Multicéntrico, Aleatorizado, Controlado Con Placebo y Doble Ciego" toda vez que el patrocinador ha decidido detener la ejecución en América Latina. Para Colombia aplica esta decisión en los centros aprobados en el acta 1 del 17 de enero de 2024, numeral 3.1: Clínica Imbanaco S.A.S y Clínica Oftalmológica Sandiego S.A.*

***La Sala informa al interesado que si deciden dar inicio al estudio deberán someter para aprobación nuevamente los documentos del estudio y los centros en los que se pretenda desarrollar el estudio clínico con pago de tarifa.***

3.15 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado **20241155702** somete para aprobación inicial a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el Estudio Clínico Vizio: estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario. (el "Estudio")

**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 del Estudio Clínico Vizio: estudio clínico multicéntrico prospectivo para evaluar la seguridad y eficacia de Vizio Aqueous Microshunt para el tratamiento del glaucoma refractario. (el "Estudio"), debido a la complejidad de este y la cantidad de los casos. En este sentido, el caso será conceptualizado en el numeral 3.1 de la sesión del 10 de julio del presente.*

***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 conceptualizando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.16 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, **FERTILO/ FERTILO GTO-101**, radicado No. **20241091185**, es considerado un Dispositivo Médico u otra tecnología y si aplica la cancelación del registro sanitario porque no corresponde a un dispositivo médico.

***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 FERTILO/ FERTILO GTO-101 no es considerado un dispositivo médico, teniendo presente su indicación de uso y lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.*

***No obstante, aunque no se trate de un dispositivo médico, y dado que su clasificación regulatoria podría estar dentro de un grupo conocido como "borderline", lo cierto es que se trata de productos de competencia del Invima, de acuerdo con lo previsto en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.***

***Por lo tanto, invocando los principios de prevención y protección de la salud pública, esta Sala no recomienda autorizar el ingreso de los productos, ni por la vía del Registro Sanitario, ni emitir tampoco un Certificado de No Obligatoriedad, considerando que se evidencian riesgos asociados con:***

***Seguridad/Efectividad:***

- ***Incertidumbre sobre los efectos conocidos y no conocidos, o efectos colaterales que puedan ejercer las células del producto, en el organismo femenino y en el producto del potencial embarazo.***
- ***Incertidumbre sobre los riesgos inherentes a la tecnología utilizada para el "diseño" de las células que componente el producto y especialmente las características del material de partida.***
- ***Potencial afectación a la calidad del producto, relacionados con la garantía de preservación del producto en condiciones de congelación***
- ***Existen riesgos al pretender evaluar el producto aislado del procedimiento/protocolo denominado Maduración In vitro de Ovocitos al que está indisolublemente unido siendo esta una técnica de reproducción asistida donde existen per se más factores de riesgo.***
- ***La evidencia disponible muestra que el procedimiento se encuentra en fase experimental***
- ***La IVM está muy restringida a casos especiales, como cita la literatura especializada. A continuación, se enumeran algunos de los motivos por los que la IVM no se ha generalizado:***
  - ***Está considerada como una técnica experimental.***
  - ***No está optimizada porque algunos de los problemas que pretendía solventar, como la hiperestimulación ovárica, pueden ser abordados por otras vías.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **No hay resultados robustos que apoyen el uso de la IVM frente a una FIV convencional en pacientes con SOP (Síndrome de Ovario Poliquístico, por ejemplo, que es una de las principales indicaciones potenciales de la IVM).**
- **Presenta peores resultados en los tratamientos de reproducción asistida y mayor tasa de aborto. La maduración in vitro de ovocitos tiene éxito, pero este es menor que en los ciclos de FIV/ICSI convencionales.**

#### **Legales:**

- **No es dable aprobar el ingreso de un producto al mercado sin que se encuentre consolidada la técnica que lo incluye, ya que en Colombia debe observarse rigurosamente la Ley Estatutaria de Salud que exige poner a disposición de la población, solo tecnologías sanitarias que cuenten con toda la evidencia posible.**
- **El artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, determina que, los recursos públicos asignados a la salud no podrán destinarse a financiar servicios y tecnologías en los que no exista evidencia científica sobre su seguridad, eficacia y efectividad clínica; por esto, el Invima no puede emitir un pronunciamiento que permita que dicha tecnología pueda llegar a ser pagada con recursos públicos, considerando lo previsto en la resolución 228 de 2020.**
- **La autorización de un producto puede generar riesgos adicionales como son, enviar señales imprecisas al entorno médico, sobre un permiso tácito o un aval indirecto a la técnica por parte de la autoridad sanitaria -Invima.**

#### **Éticos:**

- **No es ético avalar el uso o indicar una terapia experimental existiendo otras opciones disponibles que demuestran mejor efectividad comparada.**
- **Existen riesgos importantes relacionados con la afectación moral de las pacientes y sus parejas, frente al alta de fracaso del tratamiento que implica el producto, documentada por expertos.**

#### **Referencias:**

<https://www.reproduccionasistida.org/maduracion-in-vitro-ovocitos/>  
<https://www.quironsalud.com/es/comunicacion/actualidad/maduracion-in-vitro-de-ovocitos-una-opcion-de-reproduccion#:~:text=La%20maduraci%C3%B3n%20in%20vitro%20de%20ovocitos%20es%20una%20t%C3%A9cnica%20de,embriones%20a%20partir%20de%20ellos.>

3.17 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, reconsiderar el concepto emitido en el numeral 3.33 del Acta No. 8 del 14 de junio de 2023 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, sobre el producto IMPLANTE DENTAL MULTICONICO

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

A LA MEDIDA y ampliar la información sobre la clasificación del producto como dispositivo médico riesgo IIb, considerando que se trata de un producto fabricado a la medida de acuerdo con la información allegada con los radicados No. 20231261062 y 20221277407 y NO ES un elemento estandarizado, sino a la medida, (a la medida que se realiza sobre las medidas del hueso del paciente); deben ser revocadas y en especial la resolución de la referencia; por lo que con todo respeto solicito al despacho se sirva revocar la decisión contenida en la resolución de la referencia, conforme a lo señalado en el Recurso de reposición con Radicado No. 20241084159 de fecha 9 de abril 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 el producto IMPLANTE DENTAL MULTICONICO, es considerado un dispositivo médico. Por lo tanto, se ratifica el concepto proferido en numeral 3.33 del Acta No. 8 del 14 de junio de 2023. En este sentido, se debe dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, para la solicitud del respectivo registro sanitario.*

3.18 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 aclarar la clasificación de riesgo del producto primera defensa y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la composición del producto, concentraciones de los excipientes y auxiliares de formulación junto con la función de estos, el producto "Primera Defensa" es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo I, de conformidad con el artículo 7, regla 5, literal a, del Decreto 4725 de 2005.". Por lo tanto, se recomienda realizar su reclasificación de acuerdo con el riesgo.*

3.19 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 **IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO** con alcance al radicado(s) 20221261932, con respuesta a los requerimientos del acta 08 de 2023 es(son) considerado(s) un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio 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, determina que aplaza el concepto del producto IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO, debido a*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**la complejidad de este y la cantidad de los casos. En este sentido, el caso será conceptualizado en el numeral 3.2 de la sesión del 10 de julio del presente.**

**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 conceptualizando 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...”**

3.20 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 Vapospray, Radicado 20241070542 es considerado un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que teniendo en cuenta la composición del producto, concentraciones de los excipientes y la indicación de uso, el producto “Vapospray” es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo I, de conformidad con el artículo 7, regla 5, literal a, del Decreto 4725 de 2005.”**

A continuación, se listan los trámites que no alcanzaron a ser revisados durante la presente sesión: 3.15 y 3.19.

Siendo las 18:00 horas del día 12 de mes junio 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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16