

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

02 de abril de 2025

ORDEN DEL DÍA

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

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

Audiencias: LABORATORIOS ABO

Trámites aplazados (05 de marzo de 2025)

3.1 Eduardo Dorado Sánchez, apoderado de la sociedad SONRIE PRO S.A.S., mediante radicado **20251031785** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, conceptuar sobre el producto “ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA®”, en el sentido de establecer cómo debe clasificarse el producto, teniendo en cuenta que el Grupo de Registros Sanitarios emitió Concepto de No Requiere mediante Certificación No. 2024029465, del 12 de septiembre de 2024

3.2 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251033865**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del cierre de reclutamiento en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.3 Rosario Nieto, Representante Legal de Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S., mediante radicado **20251036155**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto BIOLINE HBSAG reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen República de Korea.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251033868**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte inicial del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-001 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251042696**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte inicial del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-002 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.6 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicados **20251037367** y **20251035757** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Reporte inicial del evento adverso serio Desprendimiento de retina regmatógeno en el sujeto CC-007 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251035760**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el desistimiento al Radicado 20241275041, asignado el 24 de octubre de 2024 “Documentos del material publicitario” en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.8 Luis Jose Escaff , en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20251029412**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuestas a requerimientos en el numeral 3.5 Acta No. 7 de 2023 relacionados con el cierre del estudio clínico ISM08 “ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único”

Trámites nuevos

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251045291** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de desviaciones en el periodo de octubre del 2024 a diciembre del 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.10 Liliana Vallecilla Fernández, en calidad de subinvestigador de la Fundación Valle de Lili, mediante radicado **20251046940** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para su evaluación y aprobación el estudio clínico “Uso de catéter de oclusión aórtica endovascular (REBOA) en pacientes con paro cardíaco de etiología no traumática”: REBOA-CPR.

3.11 Teresa E. Rodríguez S. Scientific Shaping Lead y de apoderado de Productos Roche S.A. mediante radicado **20251047810** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de la prueba Signatera TM dentro del desarrollo del estudio clínico BO42843 aprobado por la Dirección de Medicamentos y productos biológicos a solicitud de entidades regulatorias de otros países.

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251048705**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte inicial del Evento Adverso Serios “Ansiedad” presentado en el participante de estudio 001-002, estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.13 Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) Medtronic Colombia SAS, mediante radicado **20251047771**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimiento en numeral 3.7 del acta 8 de 2024 del estudio observacional El Registro Global SYMPPLICITY (GSR)

3.14 Andrés F. Reyes Lenis en representación de HYM CARE SAS, mediante radicado **20251047772**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 18 del acta 6 de mayo 15 de 2024 con relación a la solicitud de concepto técnico del producto **OnSite HIV/ SIPHYLIS AB COMBO RAPID TEST**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III de país de origen Estados Unidos

3.15 BYO Colombia SA mediante radicado **20251053474** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina

3.16 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251056408** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **HEMATIES PARA GRUPO REVERSO** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia.

3.17 BYO Colombia SA mediante radicado **20251056428** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **CHAGATEK ELISA**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.18 Julio G. Martinez-Clark representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20251057642** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el desistimiento a la solicitud de aprobación inicial para el estudio Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I, dispositivo Triton 4.0 Patrocinador: Neptune Medical Inc.

3.19 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251065563** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 13 de Diciembre 11 de 2024 relacionado con el cierre del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

3.20 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251074302** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe final del estudio por parte del patrocinador: **CTR-0001-02 (B) Clinical Study Report – REBUILD v1 11-Feb-2025** en idioma inglés 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”.

3.21 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251062090** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia

3.22 Doris Yolima Gómez Parada, 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, concepto técnico para el **producto FLUORURO DIAMINO DE PLATA**, Radicado 20241330545 para determinar si 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.

3.23 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251066924** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a reporte inicial y final del EAS presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.24 Alvaro Espinosa Gonzalez representante Legal (S) ICOSAN INTERNACIONAL LTDA mediante radicado **20251063599** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen India.

3.25 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251074310** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ampliación de la vigencia de la póliza de seguro del

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:30 am se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

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

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:

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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.3 de fecha 05 de marzo de 2025 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

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

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

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

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

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

Audiencias: LABORATORIOS ABO: no se presentó el interesado

Trámites aplazados (05 de marzo de 2025)

3.1 Eduardo Dorado Sánchez, apoderado de la sociedad SONRIE PRO S.A.S., mediante radicado **20251031785** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, conceptuar sobre el producto “ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA®, en el sentido de establecer cómo debe clasificarse el producto, teniendo en cuenta que el Grupo de Registros Sanitarios emitió Concepto de No Requiere mediante Certificación No. 2024029465, del 12 de septiembre de 2024

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que es necesario allegar:

- **Información que indique las etapas del proceso detallado de manufactura dentro y fuera del país.**
- **Información del control de calidad realizado al producto en proceso.**
- **Describir de manera detallada las características y la información contenida en la prescripción del dispositivo.**
- **Detallar el proceso de adaptación del dispositivo médico en el paciente.**
- **Justificar las razones por las cuales el dispositivo es publicitado como personalizado en la página Web (<https://www.invisalign.es/gp/the-invisalign-system/the-invisalign-difference>) versus la información allegada.**

El sistema Invisalign®

El sistema Invisalign® es el sistema de alineadores transparentes más avanzado del mundo. Con el respaldo de más de dos décadas de innovación, ha ayudado a sonreír a aproximadamente 18,9 millones de personas, incluyendo a más de 5 millones de adolescentes.

El sistema Invisalign® se utiliza para enderezar los dientes con una serie de **alineadores personalizados para cada paciente**. Combina software de modelado virtual patentado, procesos de fabricación rápidos y personalización en masa, y alineadores personalizados con material patentado.



Utilizadas para tratar una amplia gama de situaciones clínicas, las opciones de tratamiento Invisalign® abordan desde casos simples hasta complejos, así como la retención postratamiento. El sistema Invisalign® se basa en tres elementos clave:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)

Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", específicamente capítulo IX: "...CAPITULO 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..."

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.2 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20251033865, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del cierre de reclutamiento en el estudio clínico "Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales"

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada del cierre de reclutamiento por parte del patrocinador del estudio clínico "Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales" y en espera de recibir la respuesta del comité de ética de Imbanaco.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

La Sala continua atenta al seguimiento de los participantes inscritos implantados durante los dos años que dura el estudio clínico con las visitas programadas y no programadas de acuerdo con protocolo aprobado y según lo manifestado por el patrocinador “Aunque el reclutamiento esté suspendido, seguimos plenamente comprometidos a respaldar a los pacientes ya inscritos en el estudio” (sic)

3.3 Rosario Nieto, Representante Legal de Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S., mediante radicado **20251036155**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto BIOLINE HBSAG reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen República de Korea.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: se cuenta con concepto técnico favorable para el producto BIOLINE HBSAG reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia (Republica de Korea), fabricante Abbott Diagnostics Korea Inc., para uso exclusivo de laboratorio clínico.

3.4 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251033868**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte inicial del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-001 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada de la notificación del reporte inicial del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-001 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

La Sala requiere:

- ***Una explicación detallada de la causa de las demoras en la atención terapéutica evidenciadas en el análisis de causalidad, por ejemplo, el retraso en la detección del hematoma y la demora en el drenaje, entre otras.***
- ***Allegar el plan de acción para evitar futuros retrasos en la atención a participantes en el estudio.***
- ***Informar si se ha hecho uso de la póliza de seguro del estudio.***

La Sala queda a la espera del informe de seguimiento al desarrollo del evento adverso, su tratamiento y la respuesta del comité de ética.

Adicionalmente, la Sala se permite recordar que debe presentarse la nueva información sobre el evento adverso serio inmediatamente se tenga conocimiento de esta o se produzcan cambios en el desarrollo del evento.

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. Estos informes deben incluir el consolidado de los eventos adversos serios y no serios presentados en participantes del estudio.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.5 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251042696**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte inicial del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-002 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada de la notificación del reporte inicial del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-002 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

La Sala requiere:

- **Una explicación detallada de la causa de las demoras en la atención terapéutica evidenciadas en el análisis de causalidad.**
- **Allegar el plan de acción para evitar futuros retrasos en la atención a participantes en el estudio.**
- **Informar si se ha hecho uso de la póliza de seguro del estudio.**
- **Informar una evaluación de secuelas en el participante del evento adverso serio.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Confirmar la información de los participantes del estudio en las cartas del comité de ética para corregir errores tipográficos y asegurar de esta manera la congruencia en los datos.**

La Sala queda a la espera del informe de seguimiento al desarrollo del evento adverso, su tratamiento y la respuesta del comité de ética.

Adicionalmente, la Sala se permite recordar que debe presentarse la nueva información sobre el evento adverso serio inmediatamente se tenga conocimiento de esta o se produzcan cambios en el desarrollo del evento.

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. Estos informes deben incluir el consolidado de los eventos adversos serios y no serios presentados en participantes del estudio.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.6 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicados 20251037367 y 20251035757 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Reporte inicial del evento adverso serio Desprendimiento de retina regmatógeno en el sujeto CC-007 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada del reporte inicial del evento adverso serio Desprendimiento de retina regmatógeno en el sujeto CC-007 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

La Sala queda a la espera del desarrollo del evento adverso y su seguimiento por el investigador y la respuesta del comité de ética.

Adicionalmente, la Sala se permite recordar que debe presentarse la nueva información sobre el evento adverso serio inmediatamente se tenga conocimiento de esta o se produzcan cambios en el desarrollo del evento, y el consolidado de eventos adversos serios y no serios debe ser presentados en el informe de seguimiento del

estudio clínico (ASS-RSA-FM170) cada 3 meses, último corte presentado el 01 de diciembre de 2024.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.7 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251035760**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el desistimiento al Radicado 20241275041, asignado el 24 de octubre de 2024 “Documentos del material publicitario” en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales”

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

3.8 Luis Jose Escaff , en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20251029412**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuestas a requerimientos en el numeral 3.5 Acta No. 7 de 2023 relacionados con el cierre del estudio clínico ISM08 “ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del miniject (mini so627) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: No cumplen con la respuesta a la totalidad de los requerimientos debido a que la información generada en el desarrollo de los estudios clínicos no está archivada en el centro de investigación y no es posible su recuperación total para allegar un informe final del desarrollo de los estudios clínicos.

La Sala recuerda que es deber de la institución en cabeza de su representante legal autorizar el desarrollo del estudio clínico con un equipo de investigación idóneo, y capacitado (Resolución 8430) y resguardar toda la información obtenida, manteniendo la confidencialidad de los datos de los participantes.

En cuanto al cierre del estudio clínico, la Sala autoriza, pero informa que debido a la pérdida de información, no debe publicarse ningún dato ya sea en artículos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

científicos ni informes nacionales e internacionales como soporte de seguridad eficacia del dispositivo en estudio y para realizar futuros estudios. Debe ser comunicado al comité de ética y al patrocinador / fabricante del dispositivo y allegar recibidos de estas comunicaciones a esta Sala en un término de un mes calendario posterior a la publicación de la presente acta en la página web del Invima

EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

LA INSTITUCIÓN Y EL COMITÉ DE ÉTICA CONTINÚAN CON MEDIDA SANITARIA COMO RESULTADO DE VISITA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL POR PARTE DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

TRÁMITES NUEVOS

3.9 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251045291** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte de desviaciones en el periodo de octubre del 2024 a diciembre del 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada del reporte de desviaciones en el periodo de octubre del 2024 a diciembre del 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

La Sala solicita allegar:

- ***La evidencia de la capacitación al equipo investigador como medida correctiva a la desviación del protocolo (investigador principal, sub-investigadores, coordinadores).***
- ***Plan de acción para corregir y prevenir futuros errores y el manejo adecuado de la documentación en el estudio clínico.***
- ***Con relación a la sub-investigadora LUISA MARIA GÓMEZ GIRALDO quién firma el reporte al comité de ética de estas desviaciones, la Sala solicita la documentación presentada al comité de ética para su aprobación como sub-investigadora antes del 14 de febrero de 2024 y además la documentación***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

requerida para su participación en este estudio clínico de acuerdo con la resolución 8430 y las Buenas Prácticas Clínicas. También informar el número de radicado del trámite ante esta Sala de la solicitud para su aprobación.

Adicionalmente, la Sala se permite recordar que debe presentarse el reporte de desviaciones cuando se presenten junto con la carta de notificación al comité de ética y además, consolidarlas de manera acumulativa en el formato [ASS-RSA-FM170](#) - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías con la periodicidad que esta Sala lo requiera.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.10 Liliana Vallecilla Fernández, en calidad de subinvestigadora de la Fundación Valle de Lili, mediante radicado **20251046940** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, para su evaluación y aprobación el estudio clínico “Uso de catéter de oclusión aórtica endovascular (REBOA) en pacientes con paro cardíaco de etiología no traumática”: REBOA-CPR.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: NO AUTORIZA el desarrollo del estudio clínico “Uso de catéter de oclusión aórtica endovascular (REBOA) en pacientes con paro cardíaco de etiología no traumática”: REBOA-CPR”, en la Fundación Valle de Lili, por los siguientes criterios:

- **No cumple con el balance de análisis de riesgo – beneficio para los participantes debido al alto riesgo de anoxia cerebral por los tiempos estipulados en el protocolo para iniciar la reanimación (20 minutos), lo cual no se traduciría en un beneficio a los pacientes.**
- **La seguridad de los participantes no se está protegiendo ni cuantificando, dado que el procedimiento, por sí mismo, puede generar daños como isquemia mesentérica, entre otros. Y si bien la literatura reporta este tipo de eventos no se declara de manera cuantitativa en el protocolo y el consentimiento informado.**
- **Dado que el uso destinado por el fabricante del dispositivo médico es diagnóstico, se requiere que el fabricante apruebe su uso terapéutico.**
- **Los desenlaces no van dirigidos para beneficio de los participantes y no se estima ni en el protocolo ni en el consentimiento, medidas cuantitativas y objetivas de los eventos adversos y los riesgos de la intervención.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Dado que las condiciones del participante no son aptas para consentir, debería contar con una mayor evidencia de beneficio para el paciente.**
- **Llamado de atención al comité de ética que en su evaluación de aprobación no evidencia el análisis de riesgo-beneficio en pro de los potenciales participantes.**

3.11 Teresa E. Rodríguez S. Scientific Shaping Lead y de apoderado de Productos Roche S.A. mediante radicado **20251047810** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de la prueba Signatera TM dentro del desarrollo del estudio clínico BO42843 aprobado por la Dirección de Medicamentos y productos biológicos a solicitud de entidades regulatorias de otros países.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada de la no presencia de eventos adversos con la prueba Signatera TM dentro del desarrollo del estudio clínico BO42843 aprobado por la Dirección de Medicamentos y productos biológicos a solicitud de entidades regulatorias de otros países.

La Sala solicita allegar informes únicamente cuando se presenten eventos adversos relacionados con la prueba Signatera™ en el desarrollo del estudio clínico BO42843 en Colombia. De acuerdo con protocolo presentado, la prueba Signatera™ es un dispositivo médico, por tal razón los eventos adversos asociados a ésta deben ser presentados en el formato **ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos, y anexando toda la información pertinente a la prueba.**

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite,](#)

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251048705**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el reporte inicial del Evento Adverso Serios “Ansiedad” presentado en el participante de estudio 001-002, estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada del reporte inicial del Evento Adverso Serios “Ansiedad” presentado en el participante de estudio 001-002, estudio clínico “Un

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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”

La Sala queda a la espera del desarrollo del evento adverso y su seguimiento por el investigador y la respuesta del comité de ética. Además de garantizar la atención en salud mental al participante.

Si el evento es consecuencia de otro evento adverso serio y su tratamiento (explantación), allegar a la Sala la explicación del porqué de la cancelación y no reprogramación de este procedimiento.

Informar si van a incluir la atención médica de este paciente dentro de la póliza del estudio.

La Sala está pendiente a la atención del participante según lo manifestado por el patrocinador “Aunque el reclutamiento esté suspendido, seguimos plenamente comprometidos a respaldar a los pacientes ya inscritos en el estudio” (sic).

Adicionalmente, la Sala se permite recordar que debe presentarse la nueva información sobre el evento adverso serio inmediatamente se tenga conocimiento de esta o se produzcan cambios en el desarrollo del evento.

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. Estos informes deben incluir el consolidado de los eventos adversos serios y no serios presentados en participantes del estudio.

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.13 Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) Medtronic Colombia SAS, mediante radicado **20251047771**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimiento en numeral 3.7 del acta 8 de 2024 del estudio observacional El Registro Global SYMPLICITY (GSR)

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se considera subsanado el requerimiento en numeral 3.7 del acta 8 de 2024 del estudio observacional El Registro Global SYMPLICITY (GSR)

LA SALA SOLICITA ALLEGAR EN EL TÉRMINO DE UN MES CALENDARIO POSTERIOR A LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EL INFORME DE SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO CLÍNICO DE MAYO 2024 A MAYO 2025 en el [ASS-RSA-FM170](#) - FORMATO PARA INFORMES PERIÓDICOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, JUNTO CON LA CARTA DE NOTIFICACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA DE FOSCAL

PARA LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA PUEDE ACCEDER A LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.14 Andrés F. Reyes Lenis en representación de HYM CARE SAS, mediante radicado **20251047772**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en numeral 18 del acta 6 de mayo 15 de 2024 con relación a la solicitud de concepto técnico del producto **OnSite HIV/ SIPHYLIS AB COMBO RAPID TEST**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III de país de origen Estados Unidos

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: No se consideran subsanados los requerimientos en numeral 18 del acta 6 de mayo 15 de 2024 con relación a la solicitud de concepto técnico del producto OnSite HIV/ SIPHYLIS AB COMBO RAPID TEST, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III de país de origen Estados Unidos.

1. Adjuntar evidencia clínica que soporte cada uno de los ítems contemplados en el formulario ASS-RSA-FM082, toda vez que no se observan en su totalidad y se limitan a resúmenes **NO SUBSANADO**

2. Organizar e identificar los documentos aportados con la numeración al requisito normativo que corresponde ya que lo incluido en la lista de chequeo no obedece estrictamente a lo que se encuentra. **NO SUBSANADO**

3. Aportar para todos los requisitos normativos, expresados en el formulario ASSRSA- FM082, los informes de resultados por el laboratorio que realizó las pruebas indicando la fecha, resultados, especificaciones/criterios de aceptación. No se acepta como evidencia la sola presentación de resúmenes. **NO SUBSANADO**

4. Establecer cual o cuales fueron los laboratorios de análisis en los que se realizaron las pruebas requeridas normativamente en Colombia. **SUBSANADO**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

5. **Aportar para todos los requisitos normativos detalle del procedimiento para cada prueba realizada incluyendo la caracterización de las muestras, justificación del tamaño de la muestra, cálculos aplicados estadísticos/matemáticos a los resultados y análisis de los mismos. Aplica para muestras de origen humano y para los productos muestreados a partir de la producción del reactivo. NO SUBSANADO**

6. **Aportar todos los documentos de manera que puede identificarse y se pueda verificar que son del sistema de control documental del fabricante, con cambios y fecha de versión. SUBSANADO**

7. **Hacer explícitas las limitaciones de la prueba detalladamente. SUBSANADO**

8. **Soportar los resultados de todas las determinaciones realizadas según los documentos presentados, para demostrar que pueden ser extrapolables a la población objetivo. NO SUBSANADO**

9. **Identificar para todos los casos, como se definió el número de muestras del producto a utilizar, cuantos lotes y establecer si los resultados son extrapolables a la producción en general, lote a lote y de ser así, se debe justificar estadísticamente. NO SUBSANADO**

10. **Aportar la justificación matemática/estadística que permitió seleccionar la cantidad y el tipo de muestras incluidas en los paneles de prueba por ejemplo para estabilidad “El panel de prueba constaba de 3 muestras de suero positivas para VIH-1 (P1-P3), 3 muestras de suero positivas para VIH-2 (P4-P6), 3 muestras de suero positivas para sífilis (P7-P9) y 3 muestras de suero negativas (N1-N3).) Aplica para todos los ensayos de todos los atributos exigibles normativamente. NO SUBSANADO**

11. **Asociar para todos los requisitos reglamentarios, las normas técnicas que permiten demostrar la conformidad con cada uno, ya que exclusivamente se mencionan 4 y no se correlacionan dentro de los contenidos de los documentos denominados informes presentados a esta Sala según le corresponde: ISO 5725-4:2020: Acorace (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method.; CLSI guideline (EP25-A), “Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents”.;ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagent SUBSANADO**

12. **Aclarar cuál es la razón del uso de la “Guía para la industria y el personal de la FDA: Establecimiento de las características de funcionamiento de los dispositivos de diagnóstico in vitro para la detección o detección y diferenciación de los Virus de Influenza” para este producto. SUBSANADO**

13. **Definir cuál es el tiempo de vida útil del producto en estantería y en uso, esta última a las condiciones que se indica para la conservación del producto y accesoriamente bajo otras condiciones. SUBSANADO**

14. **Incluir todas las tablas anunciadas, por ejemplo, tabla 5 que no se observa en el dossier. SUBSANADO**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

15. Revisar todo el documento para corregir las fallas frente a la adecuada y completa traducción oficial al castellano de los documentos que se entregan para revisión. **SUBSANADO**

16. Garantizar que se mantiene todo el contenido de los documentos originales en su traducción oficial al castellano ya que faltan una importante cantidad de contenidos en la traducción. **SUBSANADO**

La Sala recuerda al interesado que se debe dar cumplimiento al **DECRETO 4124 DE 2008 (octubre 29)** por el cual se modifica el párrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004...: **Artículo 1. Modificar el párrafo del artículo 8° del Decreto 3770 de 2004, el cual quedará así: "Párrafo. Para la obtención del registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo), se requiere la aprobación previa por parte de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, salvo aquellos reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III que cumplan las siguientes exigencias: 1. Que se comercialicen en los siguientes países de referencia: Estados Unidos, Comunidad Económica Europea, Canadá, Japón y Australia, y 2. Que además de cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente decreto, alleguen el certificado de la autoridad sanitaria competente del país de origen, el cual debe indicar: a) El nombre específico del reactivo de diagnóstico In Vitro, y si es del caso se deberán señalar sus referencias; b) Que el producto se vende libremente en dicho país; c) Que la fecha de expedición del certificado no debe ser mayor a un (1) año"**

LA SALA INFORMA AL INTERESADO QUE, SI DECIDE CONTINUAR CON EL TRÁMITE PARA OBTENER CONCEPTO FAVORABLE PARA EL REGISTRO SANITARIO, DEBERÁ PRESENTAR TODA LA INFORMACIÓN SOLICITADA ANTE LA ENTIDAD REGULATIVA INVIMA- SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y CUMPLIR LOS REQUISITOS LEGALES CON PAGO DE TARIFA NUEVAMENTE.

3.15 BYO Colombia SA mediante radicado **20251053474** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **CHAGATEK ELISA RECOMBINANTE**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de origen Argentina

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que es necesario allegar:

1. INSERTO:

Debe contener toda la información como resultado de los estudios internos y externos y la tecnología a utilizar claramente detallada.

2. ESTUDIOS INTERNOS

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario con análisis y conclusiones.**
- **Justificar porque los estudios analíticos o internos solo se llevaron a cabo con 1 lote.**
- **Confirmar los estudios de Estabilidad acelerada: Fecha estabilidad 25/04/2024 fecha de análisis 09/05/2024 tiempo de estudio de apenas 14 días Segundo lote: Tiempo de estabilidad 8 días. La conclusión indica tiempo de vida útil de 18 meses 2-8°C. Con estabilidad natural se confirma tiempo de vida útil.**

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- **Estudios con protocolos completos, con la información relacionada que solicita de acuerdo con el decreto 3770/2004 y como se plantea en el formulario ASS-RSA-FM082**
- **El protocolo completo de seroconversión en días con conclusiones, no un corto estudio sin proteger la identidad de los pacientes.**

4. TECNOLOGIA

- **Confirmar / aclarar si la tecnología propia ya cuenta con registro sanitario en Colombia o solo se va a utilizar para la lectura otro equipo disponible con las características descritas: "CUALQUIER LECTOR DE ESPECTOFOTOMETRIA CON FILTROS DE 450 nm, EMPLEANDO BLANCO DE AIRE ANTES DE LOS 20 MINUTOS".**

PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)

Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", 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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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..."

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.16 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251056408** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **HEMATIES PARA GRUPO REVERSO** reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que es necesario allegar:*

1. INSERTO:

- *Presentar el documento que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información con respaldo científico y técnico incluido con los datos verificables en el dossier. Por lo tanto, la Sala espera que el dossier presente documentos fuente capaces de demostrar que lo allí consignado corresponde a lo evidenciado experimentalmente, de otra manera la información del inserto carece de fundamento y no es posible confirmar lo presentado allí. 2. La bibliografía que sustenta la prueba es antigua y en otros casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos.*

2. ESTUDIOS INTERNOS

- *Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario.*
- *Un protocolo de reactividad cruzada, no un ejercicio de que no presenta la fundamentación metodológica necesaria para que la conclusión presentada sea extrapolable a la población y a la producción.*
- *Protocolo de sustancias y sueros interferentes, no una lista de algunas sustancias que puedan ofrecer tal riesgo sin que se indique como este se supera.*
- *Presentar para cada una de las determinaciones normativamente exigibles un protocolo que incluya el diseño experimental adecuado para dar cuenta de que los resultados cumplen con lo previsto en los estándares técnicos de calidad.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Si no están dispuestos a declarar conformidad con las normas de calidad, deberán validar sus propias especificaciones.

- Con respecto a la estabilidad del reactivo

**** Presentar estudios completos que evidencien condiciones de los ensayos realizados con resultados de pruebas estandarizadas y validadas para el producto.***

**** Se requieren cuadros (no informes de laboratorio o analíticos) en donde se prueba un solo lote sin que se establezca cuantas unidades se consideran representativos del tamaño del mismo para extrapolar el resultado AL LOTE exclusivamente, pero no a la totalidad del producto para lo cual se deben realizar los cálculos respectivos.***

- Reproducibilidad / Precisión: el Protocolo con diseño experimental para demostrar las conclusiones y los datos previos de los que se estableció el tamaño de la muestra.

3. ESTUDIOS EXTERNOS

Se deben presentar estudios internos con evidencias que soporte la solicitud de comercialización, que cumplan con los requisitos de la normatividad nacional.

- Sensibilidad: Allegar los protocolos completos del estudio clínico externo que contenga el diseño experimental, el tratamiento estadístico de los datos y el análisis estadístico de la representatividad de la población

- Especificidad: Se debe allegar el o los protocolos completos de análisis utilizado para desarrollar las pruebas de sensibilidad del producto solo o utilizando comparadores, teniendo en cuenta el cumplimiento de los estándares para esta prueba.

- Indicar la justificación a la respuesta de los items Valores predictivos positivos y negativos, Seroconversión en días y Prevalencia base.

- Descripción del tipo de población: indicar la caracterización de pacientes y donantes.

NOTA: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.

4. TECNOLOGIA

Se solicita allegar información de las características de la tecnología que se puede adoptar para realizar la lectura que no sea el equipo Dante que cuenta con registro sanitario.

PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)

Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", 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..."

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.17 BYO Colombia SA mediante radicado **20251056428** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico especializado para el producto **CHAGATEK ELISA**, reactivo de diagnóstico in vitro categoría III, país de no referencia.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que es necesario allegar:

1. INSERTO:

Debe contener toda la información como resultado de los estudios internos y externos y la tecnología a utilizar claramente detallada.

2. ESTUDIOS INTERNOS

- **Protocolos de ensayo completos para cada una de las determinaciones normativamente exigibles de acuerdo con el formulario con análisis y conclusiones.**
- **Justificar porque los estudios analíticos o internos solo se llevaron a cabo con 1 lote.**
- **Confirmar los estudios de Estabilidad acelerada: Fecha estabilidad 25/04/2024 fecha de análisis 09/05/2024 tiempo de estudio de apenas 14 días Segundo lote: Tiempo de estabilidad 8 días. La conclusión indica tiempo de vida útil de 18 meses 2-8°C. Con estabilidad natural se confirma tiempo de vida útil**

3. ESTUDIOS EXTERNOS

- **Estudios con protocolos completos, con la información relacionada que solicita de acuerdo con el decreto 3770/2004 y como se plantea en el formulario ASS-RSA-FM082**
- **El protocolo completo de seroconversión en días con conclusiones, no un corto estudio sin proteger la identidad de los pacientes.**

4. TECNOLOGIA

- **Confirmar / aclarar si la tecnología propia ya cuenta con registro sanitario en Colombia o solo se va a utilizar para la lectura otro equipo disponible con las características descritas: "CUALQUIER LECTOR DE ESPECTOFOTOMETRIA CON FILTROS DE 450 nm, EMPLEANDO BLANCO DE AIRE ANTES DE LOS 20 MINUTOS".**

PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA EN LA PÁGINA WEB DEL INVIMA EN LA SECCIÓN: [Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro | INVIMA](#)

Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar 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", 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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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..."

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite.](#)

3.18 Julio G. Martinez-Clark representante legal de Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20251057642** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, desistimiento a la solicitud de aprobación inicial para el estudio Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I, dispositivo Triton 4.0 Patrocinador: Neptune Medical Inc.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por enterada del desistimiento a la solicitud de aprobación inicial para el estudio Colonoscopia con endoscopio robótico, el estudio CARE I, dispositivo Triton 4.0 Patrocinador: Neptune Medical Inc.

La Sala solicita allegar la carta respuesta del comité de ética para dar por finalizado el trámite.

3.19 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251065563** y presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 13 de Diciembre 11 de 2024 relacionado con el cierre del protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica".

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Se da por subsanados los requerimientos en el numeral 3.2 del Acta 13 de diciembre 11 de 2024 relacionado con el cierre del protocolo clínico CTP-0001 "Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica".

3.20 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251074302** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el informe final del estudio por parte del patrocinador: **CTR-0001-02 (B) Clinical Study Report – REBUILD v1 11-Feb-2025** en idioma inglés 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 revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que: Debe allegarse el informe final del estudio por parte del patrocinador: CTR-0001-02 (B) Clinical Study Report – REBUILD v1 11-Feb-2025 traducido oficialmente al idioma español para poder dar cierre al estudio clínico en Colombia.*

PARA RADICAR LA RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEBE REALIZARLO EN UN SOLO TRÁMITE POR LA OFICINA VIRTUAL DEL INVIMA, COMPLETANDO LA INFORMACIÓN Y ALLEGANDO LOS ARCHIVOS DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS DESCRITOS EN EL SIGUIENTE LINK [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite.](#)

3.21 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251062090** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto **REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS** reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión para el concepto técnico del producto REACTIVO POLIESPECIFICO DE COOMBS reactivo de diagnóstico categoría III, país de origen Colombia para la sesión ordinaria del 07 de mayo de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos 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...*

3.22 Doris Yolima Gómez Parada, 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, concepto técnico para el **producto FLUORURO DIAMINO DE**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

PLATA, Radicado 20241330545 para determinar si 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 información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión para el concepto técnico del producto **FLUORURO DIAMINO DE PLATA**, para la sesión ordinaria del 07 de mayo de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos 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...*

3.23 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado 20251066924 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, alcance a reporte inicial y final del EAS presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión al alcance a reporte inicial y final del EAS presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales, para la sesión ordinaria del 07 de mayo de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos 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

3.24 Álvaro Espinosa González representante Legal (S) ICOSAN INTERNACIONAL LTDA mediante radicado **20251063599** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico para el producto MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión para el concepto técnico del producto MERISCREEN Malaria Pf/Pv Ag reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia para la sesión ordinaria del 07 de mayo de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos 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...*

3.25 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20251074310** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ampliación de la vigencia de la póliza de seguro 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, APLAZA la revisión de la ampliación de la vigencia de la póliza de seguro del Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales. para la sesión ordinaria del 07 de mayo de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos 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



Siendo las 17:00 horas del día 02 de mes abril del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

Trámites aplazados para la sesión del 07 de mayo de 2025: 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25.

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