

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

13 de marzo de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20231297085 y alcance con radicado 20231301691 realiza la presentación inicial de Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S.

3.2 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20231298113 y alcance con radicado 20231320951 realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

3.3 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicados 20241003226 y 20241021062 realiza la notificación inicial y final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. en el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.4 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012785 y alcance con radicado 20241020331 realiza la notificación inicial y final de evento adverso serio “Trombosis venosa profunda” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Estudio “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.5 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027363 presenta la respuesta al Acta 15 numeral 3.19 relacionado con la notificación de eventos adversos no serios asociados la sujeto 001-007, del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

3.6 Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, en calidad de Investigadora mediante radicado 20241048279 amplía información sobre su participación y finalización en los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA:

- Protocolo CIP_03 Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo OPIRATM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 9 del 11 de octubre de 2017.
- Protocolo ISM05: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. Aprobado por el Invima en el Acta No 11 de diciembre de 2017
- Protocolo 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. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 3 del 10 de abril de 2019.

3.7 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031120 presenta el documento de informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.8 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicado 20241012138 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de desviaciones al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023.

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012792 presenta alcance al radicado 20231296507 para dar respuesta al Acta 16 del 2023, numeral 3.13. sobre Anexo 1_ Acciones realizadas como respuesta a análisis DSMB 18SEP2023, para verificar el registro de la conclusión sobre los diferentes eventos adversos, en la base de datos clínica de los sujetos objeto de dicho análisis. 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”.

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027728 allega el Informe de cierre del Estudio Clínico de Primera

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Ve en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.11 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicados 20241034020 y 20241020199 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de eventos adversos no serios al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023.

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241015645 y alcance con radicado 20241044342 realiza la notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre- diciembre 2023 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”.

3.13 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027926 presenta la notificación del reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) período: 1 de octubre a 31 de diciembre de 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

3.14 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico respecto de:

- Aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación.
- Definir la clasificación de los productos que contienen cannabis en su composición.
- Reconsiderar de ser pertinente el concepto, sobre geles íntimos emitido en el numeral 3.18 del acta No. 16 del 13 de diciembre de 2023. teniendo en cuenta en el mercado se encuentran productos que en su composición contienen medicamentos como la lidocaína o extractos naturales como el extracto de soya
- Conceptuar si se clasifican como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

3.15 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241020325 realiza la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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.

3.16 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241028130 presenta la respuesta a requerimientos del acta 14 numeral 3.19 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en lo referente a la actualización de la Póliza dado que tiene una vigencia hasta el 01/10/23, en la cual se amparen todos los centros de investigación autorizados en el estudio y el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación.

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241021058 realiza la notificación de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Centro de Investigación Neurodinamia durante el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

3.18 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031161 presenta el reporte de eventos adversos no serios oct - dic 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

3.19 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241043786, solicita la corrección del concepto emitido en el acta 10 de 2023 numeral 3.22 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 en el sentido de unificar la información de los Centros de Investigación Clínica.

3.20 Pilar Catherine Márquez Garcés, en calidad de representante legal de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado 20241043813 solicitan en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN-801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana.

3.21 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado 20241044425 solicita el concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro sobre la categoría III del producto ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044010 allega la póliza de responsabilidad civil con extensión hasta el 15 de febrero 2025 y las respectivas cartas de notificación a los comités de Ética de los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.23 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado 20241044025 solicita actualización de la información sobre la autorización para realizar el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

3.24 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241044062 presenta la respuesta a los requerimientos emitidos en el acta 15 de 2023 numeral 3.20 relacionados con la respuesta de los Comités de Ética en Investigación frente al informe trimestral de eventos adversos no serios del periodo enero y marzo de 2023, durante el desarrollo del “Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec”.

3.25 Sócrates Herrera Valencia en calidad de representante legal de la Fundación Centro Internacional de Vacunas, mediante radicado 20241043849 radica la solicitud de autorización de importación del 2do Estándar Internacional para inmunoglobulina anti-SARS-CoV2 código NIBSC: 21/340, requerido en el marco del proyecto "Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti-COVID-19 en Colombia".

3.26 La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, da respuesta a la solicitud de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de evaluar si los cepillos de dientes, las sedas dentales y los cepillos interdentales pueden ser considerados entre los tipos de cosméticos denominados productos para higiene bucal y dental.

3.27 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044329 realiza la notificación de los informes de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica.

3.28 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044352 realiza la notificación de finalización de inscripción de sujetos al estudio en referencia, en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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.

3.29 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044359 realiza la notificación de 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”.

3.30 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241044365 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la aprobación de modificación de la lista de suministros para el Estudio que fue aprobado en el Acta 15 numeral 3.5 de 2023, en el sentido de mantener los mismos productos, pero corrigiendo unas referencias de dos de ellos, sin cambiar cantidades, ni incluir insumos para el estudio “Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2) Versión: 1.0, marzo 31, 2023.

3.31 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044375 realiza el sometimiento del Manual de Investigador versión 6, 15Jun2023 del estudio en referencia, para los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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”.

3.32 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado presenta respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

3.33 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 se emita concepto, sobre el producto Aplicador con Gluconato de Clorhexidina 2% y alcohol isopropílico al 70% - Aplicador impregnado con solución de gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70% - LORIS IV, con registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093 con expediente: 20103232, en el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica la cancelación del registro sanitario, de acuerdo con los antecedentes y revisión presentada.

3.34 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, su concepto para determinar si el producto, GRANUDACYN WOUND GEL, con radicado 20231244241, 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 de acuerdo con los antecedentes y revisión presentada. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica y cuál sería el riesgo.

3.35 Doris Yolima Pérez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta del interesado a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No. 8 del 2023 para determinar si el producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y radicado No. 20221256142, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.36 Se agenda audiencia con representantes de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios ANDI, sobre Dispositivos médicos que contienen Clorhexidina, alcohol isopropílico y yodopovidona.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 am se inicia 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
QF. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. INES ELVIRA ORDOÑEZ LEGA
Ing. CAROLINA SALAZAR LOPEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO

Secretario

Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de apoyo del GICASE:

RUTH L OSPINA
ZULMA VALBUENA JIMENEZ
AMANDA MORENO DIAZ
RUTH MALDONADO
EYLEN RODRÍGUEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.2 de fecha 14 de febrero 2024, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala. Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20231297085 y alcance con radicado 20231301691 realiza la presentación inicial de Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar la seguridad del cóndilo femoral circular Ormi (Ormi-CFC) en el tratamiento de lesiones condrales y osteocondrales de los cóndilos femorales en el Centro de Investigación, Clínica de la Mujer S.A.S.

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 considera que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos:

Generales:

- **Allegar el certificado de habilitación de los servicios de mediana y alta complejidad. (Folio 56)**
- **Justificar ¿porque se seleccionó un subinvestigador de back up, con especialidad diferente a la del protocolo.? El subinvestigador back-up debería tener la misma especialidad (Folio 87)**
- **Aclarar a qué tipo de muestra se refieren y retirar la expresión “donación”, dado que el estudio no contempla uso de muestras biológicas para investigación (Folio 126)**
- **Revisar la traducción al español y redacción (por ejemplo, palabra “mejora” en misma línea dos veces) (Folio 131)**
- **En el Folio 132, agregar la expresión “y su acompañante” en lo referente a compensación de gastos de viaje.**
- **Eliminar en el numeral 18.1.4 Confidencialidad y privacidad lo referente a pruebas genéticas. (Folio 211) dado que el protocolo no contempla este tipo de análisis y estudio.**
- **Allegar el plan de seguimiento que describen en el capítulo de monitorización.**

Consentimiento informado:

- **Corregir la redacción donde describen acciones que por su forma gramatical indican que el sujeto es quien realiza la acción como: por ejemplo, “Radiografía (AP y lateral): tome una imagen radiográfica...” (folios 125-126-136)**
- **Consideramos se revise el lenguaje utilizado en el formato de consentimiento informado cuando se están refiriendo a la patología, diagnóstico y procedimientos.**
- **Reemplazar el nombre del “Comité de Ética de Colombia” por el Comité de ética de la institución (Folio 136)**
- **Cambiar el termino de donación de sangre (no es claro el objetivo de esa muestra de sangre) y aclarar para que se requieren 50 ml de sangre.**
- **Se sugiere incluir los datos de contacto de la póliza y del Comité de ética en investigación en la página de inicio del consentimiento informado.**
- **Precisar si el formato de consentimiento informado se encontrará disponible para que el potencial sujeto de investigación, lo consulte con su familia o amigos como se lee en el formato antes de ser firmado (Folio 119 tercera viñeta).**
- **Incluir los consentimientos informados de las artroscopias que se realizan al inicio y después de la artrotomía para colocar el dispositivo médico.**
- **Revisar que se repiten 5 viñetas en dos páginas (Folio 137 - 138)**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Póliza:

- **Revisar el término “AZIDO” incluido en exclusiones de la póliza (Folio362).**

3.2 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado: 20231298113 y alcance con radicado 20231320951 realiza la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la presentación inicial del Estudio Primera-Vez-En-Humanos para evaluar la seguridad del sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 en Clínica Imbanaco S.A.S para la sesión extraordinaria del 21/03/2024.

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

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

3.3 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicados 20241003226 y 20241021062 realiza la notificación inicial y final del Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia. en el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se da por recibida la información sobre el Evento Adverso Serio “Celulitis abscedada femoral

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

derecha” del sujeto 03-002 del sitio Neurodinamia, en el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE”.

Aunque el sujeto ha sido dado de alta, este EAS queda en estado ABIERTO, hasta recibir el análisis de causalidad solicitado por el Comité de Ética de Imbanaco y la correspondiente respuesta de ese comité.

3.4 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012785 y alcance con radicado 20241020331 realiza la notificación inicial y final de evento adverso serio “Trombosis venosa profunda” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Estudio “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que recibe la notificación inicial y final del evento adverso serio “Trombosis venosa profunda” del sujeto 003-002 del sitio Clínica Medellín, durante el desarrollo del Estudio “Estudio de factibilidad, prospectivo, multicéntrico, de un único Grupo, utilizando REBUILD Bioabsorbible™.

En el Acta 01 de enero 17/24,... “informe de seguimiento anual con el estado actual del estudio Protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”, número de Expediente: 131748 y las cartas de notificación a los comités de ética de los sitios Clínica Las Américas y Clínica Medellín” ...se encuentra que notificaron para el sujeto 03-002 : Infarto agudo de miocardio, hemoperitoneo, infección del sitio operatorio por lo cual se insta a diligenciar completamente los antecedentes médicos relevantes en el formato de reporte del evento adverso serio.

Es necesario insistir al CEI de la Clínica Imbanaco, que se deben hacer los análisis completos de los diferentes casos, con el fin de dar la rigurosidad que cada estudio clínico requiere; de igual manera, velar por el cumplimiento de las normas y tiempos establecidos para los reportes que resulten pertinentes en cada caso.

3.5 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027363 presenta la respuesta al Acta 15 numeral 3.19 relacionado con la notificación de eventos adversos no serios asociados la sujeto 001-007, del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

que teniendo en cuenta el comunicado emitido por el CEI de la Clínica de la Costa y el análisis hecho por el investigador, se aprueba la respuesta a los requerimientos del Acta 15 numeral 3.19 relacionado con los eventos adversos no serios asociados al sujeto 001-007, 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.

Es importante aclarar que el asegurador (EPS) no es el responsable de hacer el seguimiento a los eventos adversos a los sujetos participantes en el estudio clínico.

3.6 Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, en calidad de Investigadora mediante radicado 20241048279 amplía información sobre su participación y finalización en los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA:

- Protocolo CIP_03 Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo OPIRATM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 9 del 11 de octubre de 2017.
- Protocolo ISM05: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. Aprobado por el Invima en el Acta No 11 de diciembre de 2017
- Protocolo 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. Aprobado por el INVIMA en el Acta No. 3 del 10 de abril de 2019.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se acepta la información que aporta la Dra. Andrea Carolina Vásquez Roa, Médica Cirujana Especialista en Oftalmología, en relación con la finalización de su participación en los protocolos de investigación aprobados por el INVIMA:

- ***Protocolo CIP_03 Estudio de seguridad y desempeño del lente intraocular acomodativo OPIRATM 3.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de catarata. En este protocolo fue subinvestigadora y su participación terminó en julio de 2021.***
- ***Protocolo ISM05: Ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico para el análisis de la efectividad y la seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos. En este protocolo fue subinvestigadora y su participación terminó en julio de 2022.***
- ***Protocolo 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. En este protocolo fue investigadora y su participación terminó en julio de 2022.***

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

De la misma manera informa que los archivos de los Protocolos ISM 05 e ISM 08, se devolvieron el 15 de enero de 2024 desde el Centro Especializado de Archivo Documental de SIAR, a las instalaciones de la Clínica Oftalmológica del Caribe por solicitud del patrocinador iStar Medical, quien será el responsable de su custodia.

3.7 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031120 presenta el documento de informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre el informe de agosto de 2023 de la auditoría del Comité de ética Imbanaco al centro CIRULASER ANDES donde se ha venido realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”) para la sesión extraordinaria del 21/03/2024

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

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

3.8 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicado 20241012138 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de desviaciones al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023.

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 el reporte de desviaciones al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023, de conformidad con la carta fechada en

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

enero 18 de 2024, presentada por BIOACCES realizando el Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

3.9 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241012792 presenta alcance al radicado 20231296507 para dar respuesta al Acta 16 del 2023, numeral 3.13. sobre Anexo 1_ Acciones realizadas como respuesta a análisis DSMB 18SEP2023, para verificar el registro de la conclusión sobre los diferentes eventos adversos, en la base de datos clínica de los sujetos objeto de dicho análisis. del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica”.

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

Anexo 1_ Acciones realizadas como respuesta a análisis DSMB 18SEP2023, para verificar el registro de la conclusión sobre los diferentes eventos adversos, en la base de datos clínica de los sujetos objeto de dicho análisis 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”, pero no se acepta dado que la información está incompleta (faltan registros de los EAS de los sujetos 03-001, 03-002, un registro del sujeto 03-005, un registro del sujeto 03-010 y los registros del sujeto 03-012,) y adicionalmente se presentan inconsistencias. Esta información debe enviarse nuevamente junto con las acciones realizadas por cada evento para la aprobación, por lo cual aún queda en estado abierto, la solicitud de respuesta al Acta 16 del 2023, numeral 3.13.

3.10 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027728 allega el Informe de cierre del Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para Evaluar su Seguridad y Eficacia (el “Estudio”).

CONCEPTO: *La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, una vez evaluados los soportes allegados donde informan que se abordan todos los requerimientos del Acta 08 de 2023 numeral 3.12 y dan cierre al Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIO™ para evaluar su Seguridad y Eficacia, aclara que, como parte de la actividad del Invima, la realización de las diligencias de Inspección, vigilancia control, IVC, ha generado la necesidad de fortalecer a nivel de todos los actores incluyendo la CRO, las acciones tendientes a proteger a los sujetos de investigación y la veracidad de los datos mediante compromisos de mejora continua, dado que no se ha dado respuesta a los requerimientos del Acta 08 de 2023 numeral 3.12*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Por lo anterior se considera que el estudio no se considera cerrado hasta tanto el patrocinador, la CRO, los centros de Investigación, los comités de ética en investigación y demás actores lleven a cabo las actividades que se impusieron dentro del ejercicio de las actividades de IVC (según las actas de visita: Cirulaser Andes S.A, 30 de noviembre, Sabbag 13 de diciembre, de 2024) reiterando las siguientes acciones:

2. Incluir en el reporte final el conjunto de desviaciones identificadas por el Invima especialmente en Cirulaser

3. Presentar el plan y el informe del seguimiento a largo plazo de los sujetos implantados solicitado al Investigador principal en la diligencia realizada en Cirulaser y al Sabbag Radiólogos en su momento, garantizando la respectiva cobertura de la póliza.

3. Asumir el acompañamiento del plan de mejora en Sabbag y dar cuenta del resultado final

4. Presentar un plan de mejora de las actividades que la CRO tiene como obligaciones, frente a los incumplimientos identificados en los centros de investigación, según las actas de visita del Invima y con relación al estudio específico.

5. Presentar un listado maestro de documentos que le permitan su actuación en el contexto de la Investigación Clínica con DM en especial el procedimiento para el manejo del producto en investigación, gestión del riesgo, gestión de eventos adversos, considerando lo que se detalló en cada acta de visita.

6. Presentar el informe aclaratorio que permita establecer el manejo del producto en investigación desde su salida desde la fábrica, importación y almacenamiento en instalaciones del patrocinador, transporte a cada centro de investigación, la gestión interna hasta la disposición final cualquiera esta haya sido

7. Presentar el informe de cumplimiento de los objetivos del estudio como se solicitó, ya que el dossier menciona tales logros (desenlaces) sin el soporte de la data antes de procesar y luego de su procesamiento, ya que esto y el análisis de los datos se requieren para la evaluación de esta sala. Lo anterior ya que independientemente de que se haya ordenado la retención de los datos, estos deben quedar en el expediente del estudio dado el compromiso con la transparencia de allegar los resultados a la autoridad competente.

3.11 Julio Martinez Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA SAS., mediante radicados 20241034020 y 20241020199 presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el reporte de eventos adversos no serios al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe el reporte de eventos adversos no serios al protocolo Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec en el periodo comprendido entre los meses de octubre a diciembre de 2023, donde reportan que no hubo eventos adversos no serios en el Centro Médico Imbanaco de Cali, en este periodo de tiempo.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.12 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241015645 y alcance con radicado 20241044342 realiza la notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre- diciembre 2023 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 la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que no se aprueba la notificación de los Eventos Adversos No Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 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 y se requiere dar respuesta a los siguientes hallazgos:*

- ***Aclarar las inconsistencias presentadas en el número de eventos adversos notificados y los reportados en el informe, tanto en la Clínica Medellín como en la Clínica de las Américas.***
- ***Ampliar la información del estado actual del caso del sujeto 001-005 de la Clínica de las Américas.***
- ***Allegar la respuesta de los comités de ética de la Clínica Medellín y Clínica de las Américas incluyendo los soportes de los análisis realizados, de manera detallada***
- ***Presentar los análisis respectivos para cada evento con base en los procedimientos institucionales***
- ***Allegar la presentación de un consolidado de los EANS en un formato que permita su análisis por parte del Invima***

3.13 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241027926 presenta la notificación del reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) período: 1 de octubre a 31 de diciembre de 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se acepta el reporte de desviaciones mayores al protocolo en Cero (0) período: 1 de octubre a 31 de diciembre de 2023 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.*

3.14 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico respecto de:

- Aclarar la clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso y validar su clasificación.
- Definir la clasificación de los productos que contienen cannabis en su composición.
- Reconsiderar de ser pertinente el concepto, sobre geles íntimos emitido en el numeral 3.18 del acta No. 16 del 13 de diciembre de 2023, teniendo en cuenta que en el mercado se encuentran productos que en su composición contienen medicamentos como la lidocaína o extractos naturales como el extracto de soya
- Conceptuar si se clasifican como Dispositivo Médico, Cosmético, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica el llamado a revisión de oficio acorde con el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la solicitud de actualizar la clasificación regulatoria de los geles íntimos de acuerdo con su composición, para la sesión extraordinaria del 21/03/2024*

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

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

3.15 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241020325 realiza la notificación de los eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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, conceptúa que se recibe la notificación cero eventos adversos no Serios para el trimestre octubre-diciembre 2023 en los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia), dentro 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 aneurismas aórticos abdominales. Protocolo CTP001. Pendiente la respuesta de los comités de ética a este trámite.

3.16 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241028130 presenta la respuesta a requerimientos del acta 14 numeral 3.19 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” en lo referente a la actualización de la póliza dado que tiene una vigencia hasta el 01/10/23, en la cual se amparen todos los centros de investigación autorizados en el estudio y el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la respuesta parcial a los requerimientos del acta 14 numeral 3.19 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”:

1. Con relación a la actualización de la póliza de seguro 3537-94-13 MBO de la empresa Chubb Group of Insurances Companies con vigencia desde el 01 de octubre de 2023 hasta 01 octubre de 2024. Centros de investigación: Clínica de la Costa, investigador principal Mauricio Alviar MD, Clínica Foscal, investigador Principal Diego Correa MD, Hospital Universitario Fundación Valle del Lili, investigador principal Juan Pablo Carbonell, M.D., ANGIOSUR SAS, investigador principal Marlon Anaya MD., Fundacion Hospital San Jose de Buga, investigador principal Jhon Jairo Berrio Caicedo MD., **SUBSANADO**

2. Con relación a allegar el procedimiento normalizado de trabajo del patrocinador para la recepción del producto en investigación, **NO SUBSANADO**.

El procedimiento normalizado por parte del patrocinador debe incluir las condiciones de importación, transporte, almacenamiento, entrega a centros de investigación, inventario y disposición final (trazabilidad) de acuerdo con lo establecido por el fabricante del dispositivo.

3.17 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241021058 realiza la notificación de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Centro de Investigación Neurodinamia durante el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE).

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

conceptúa que no se aprueba el informe de eventos adversos no serios para el trimestre Octubre-Diciembre 2023 en el Centro de Investigación Neurodinamia durante el desarrollo del Estudio Clínico para Evaluar la Capacidad de Entrega, la Visibilidad, la Seguridad y el Rendimiento del Sistema de Endoprótesis Intracraneal para el Tratamiento Endovascular de Aneurismas de Cuello Ancho No Rotos (Estudio Clínico ADVANCE), hasta tanto no se respuesta satisfactoria a los siguientes hallazgos:

- **¿Por qué razón un estudiante de medicina, que no hace parte del equipo de investigación autorizado por el INVIMA, actúa como coordinador de investigación, elabora y presenta este informe trimestral en el sitio de investigación Neurodinamia de la ciudad de Cartagena?**
- **Falta el sello de recibido del CEI de la Clínica Imbanaco**
- **Falta la respuesta del CEI a este informe trimestral**

Por lo anterior, queda en estado ABIERTO.

3.18 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241031161 presenta el reporte de eventos adversos no serios oct - dic 2023 del estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se aprueba el reporte de eventos adversos no serios oct - dic 2023 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, hasta tanto no se subsanen los siguientes hallazgos:

- **Los tres formatos FOREIA 001 para el sujeto 003-002 describen hematoma en la región abdominal pero no hacen alusión a los otros 2 eventos adversos no serios que presentó este sujeto. EL CEI Foscal responde que está notificado de este evento del sujeto 03-002.**
- **El 21/11/2023 al CEI FOSCAL se notifica un EAnS en el sujeto 03-002: dolor en miembro inferior derecho de intensidad moderada posiblemente relacionado con procedimientos del estudio; también reportan en el mismo sujeto, una elevación de PCR, que se inició el 14/11/2023. El formato FOREIA 001, no incluye este evento adverso y no están completamente diligenciados, no presentan análisis sobre este evento adverso no serio**
- **El comunicado del CEI de Foscal manifiesta la notificación de estos casos presentados en el sujeto 03-002, pero no se hace ningún análisis y tampoco se les da cierre**
- **No hay formato FOREIA 001 para el sujeto 03-013 y el CEI FOSCAL notifica el cierre de este evento**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Para el centro de investigación Angiosur:

- **Con fecha 11/01/2024 presenta al CEI de Clinisalud el reporte trimestral pero no informa de que periodo**
- **No hay análisis ni acciones correctivas sobre el evento: Sangrado en el sitio de inyección**

3.19 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS, mediante radicado 20241043786, solicita la corrección del concepto emitido en el acta 10 de 2023 numeral 3.22 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 en el sentido de unificar la información de los Centros de Investigación Clínica

CONCEPTO. Una vez revisada y evaluada la información allegada por el interesado la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aclara que los Centros de Investigación Clínica autorizados para la realización 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 son:

Centro de Investigación Clínica autorizado para estudio Cook	Numeral y acta de aprobación
Clínica de la Costa S.A.S	Numeral 3.3 del acta 13 de 12 de octubre de 2022
Fundación Oftalmológica De Santander – Foscal	Numeral 3.10 del acta 13 de 12 de octubre de 2022
Angiosur S.A.S	Numeral 3.10 del acta 13 de 12 de octubre de 2022
Fundación Hospital San José de Buga	Numeral 3.23 del acta 14 de 18 de octubre de 2023

3.20 Pilar Catherine Márquez Garcés, en calidad de representante legal de PRA Health Science Colombia LTDA mediante radicado 20241043813 solicitan en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN-801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la autorización de importación de suministros y exportación de muestras biológicas en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN-801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana para la sesión extraordinaria del 21/03/2024

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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...”

3.21 Carlos Miguel Perilla Lizarazo en calidad de representante legal de Carper Labs Y Cia Ltda mediante radicado 20241044425 solicita el concepto técnico a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro sobre la categoría III del producto ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R para uso en Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada toda la información aportada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se requiere dar respuesta a los siguientes requerimientos:

- 1. Aclarar el término “REF” con que designan a los reactivos que han presentado ante la Sala, como figura en folio 4/141:
“Monoclonal Blood Grouping Reagents
Anti-A
Anti-B
Anti. A, B
REF IVD”**
- 2. Aclarar la razón por la cual la solicitud indica que se trata de AntiB y el inserto determina: Monoclonal Blood Grouping Reagents Anti-A, Anti-B, Anti-A,B. Ya que la información técnica se refiere a Anti-B, se requiere que el inserto sea correspondiente con la solicitud realizada**
- 3. Aportar los datos de laboratorio que respaldan las conclusiones reportadas en el documento “Technical documentation Anti-B monoclonal Rapid Labs catalogue code: BG-B10”**
- 4. Ampliar la información referente a la manufactura, toda vez que el diagrama de flujo presentado no permite analizar elementos importantes propios de este aspecto en función de los riesgos**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

5. **Ampliar la información respecto de la composición del producto terminado**
6. **Ampliar la información incluyendo resultados de las pruebas para determinar la calidad microbiológica del producto, ya que lo presentado es una conclusión.**
7. **Aportar los anexos que se anuncian en el cuerpo del documento toda vez que podrían contener información complementaria de tipo técnico**
8. **Aportar el protocolo para realizar los análisis y los resultados de laboratorio que soporten las afirmaciones respecto de:**
 - 8.1 **Prueba de liberación de lotes de reactivo. Presentar el listado de pruebas realizadas y sus soportes de laboratorio**
 - 8.2 **Sensibilidad analítica. Justificar la no presentación de estos resultados toda vez que normativamente son exigibles**
 - 8.3 **Sensibilidad clínica. Aportar los datos de las pruebas respectivas incluyendo los resultados de laboratorio**
 - 8.4 **Especificidad clínica Aportar los protocolos para la realización de las pruebas y los resultados de laboratorio, ya que lo aportado es un enunciado que se refiere a la calidad de la materia prima**
 - 8.5 **Sustancias interferentes: Ampliar la información acerca de las bases técnicas y científicas que garantizan el desempeño del producto, por ejemplo, la importancia del lavado de glóbulos rojos. Presentar los tests que permiten evidenciar de qué manera se superan las interferencias posibles**
 - 8.6 **Precisión, exactitud y reproducibilidad. Presentar los análisis de laboratorio que permitan demostrar los atributos del producto**
 - 8.7 **Sensibilidad diagnóstica. Presentar lo requerido normativamente ya que fundamentan su conclusión en la idoneidad del fabricante de la línea celular utilizada.**
 - 8.8 **Especificidad diagnóstica. Presentar lo requerido normativamente ya que fundamentan su conclusión en la idoneidad del fabricante de la línea celular utilizada**
 - 8.9 **Descuento del valor. Aclarar lo que significa este aspecto y definir frente a lo requerido normativamente, a qué corresponde.**
 - 8.10 **Límites de detección. Aportar la evidencia que demuestre la conclusión e indicar los intervalos utilizados, es decir, el protocolo de trabajo y los resultados obtenidos como se solicita para todas las pruebas.**
 - 8.11 **Presentar información sobre las pruebas de especificidad citadas y aclarar su correlación con el límite de detección como se menciona en el documento.**
9. **Presentar los resultados de laboratorio que dan pie a la declaración de conformidad, el listado de las pruebas, y su respectiva normativa.**
10. **Presentar el Anexo A “para conocer la declaración de conformidad de Rapid Labs y la norma armonizada relativa a la que se adhiere este producto”.**
11. **Aclarar lo que significan “Requerimientos esenciales” contenido en el anexo B no presentado y establecer su equivalencia con los requisitos de la norma.**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

12. Presentar el anexo G sobre gestión de riesgos, mencionado y no aportado.

13. Presentar el anexo H relacionado con evaluaciones de desempeño y establecer su correspondencia con los requisitos de norma.

14. Informar en que grupo se ubican, todos y cada uno de los atributos que se pretenden demostrar, clasificando en uno u otro de los grupos exigibles por el Decreto 3770 de 2004, es decir, bien como pruebas relacionadas con estudios internos o bien externos. Es de aclarar por ejemplo que el desempeño clínico y el analítico se refieren al conjunto de atributos citados uno a uno anteriormente, por lo que se requiere dar claridad sobre ello.

15. Aclarar los criterios que se tuvieron en cuenta para determinar que el producto cumple con la evaluación de rendimiento y cuál es su diferencia frente al desempeño

16. Aclarar las conclusiones respecto de las pruebas de estabilidad acelerada y en tiempo real:

16.1 Cuáles son los argumentos para establecer que “en los tres lotes de Anti-B el título de potencia es al menos igual y superior al título de potencia del estándar mínimo de referencia de potencia Anti-B de la OMS, cuando se utiliza el método del tubo de ensayo en cada punto de prueba “y si se extrapola a toda la producción o solo se cumple a efectos del estudio.

16.2 Aclarar la conclusión de las pruebas de avidéz

16.3 Aclarar cómo se realizó la Interpretación de la especificidad y qué papel juega “Bio-Rad/Diamed ID”

16.4 Aclarar respecto de la Interpretación de potencia lo que significa un “punto final aceptable y una puntuación acumulativa aceptable en cada momento analizado en este estudio”.

16.5. Ampliar el análisis de los resultados para justificar la conclusión, estableciendo lo que significan “cambios ocasionales de temperatura fuera de las condiciones de almacenamiento recomendadas” y hasta donde es admisible sin perjuicio de las características esperadas del producto.

16.6. Indicar cual fue el periodo de vida útil establecido para el producto, como fruto de un análisis de los resultados para incluir en las conclusiones.

17. Aclarar a qué requisito normativo apunta la presentación del documento “Evaluación del rendimiento del reactivo grupo sanguíneo Anti-B monoclonal de Rapid Labs (Producto código: BG-B).” considerando que se trata de “demostrar que el reactivo monoclonal Anti-B de Rapid Labs (BG-B) muestra resultados equivalentes en comparación con un reactivo monoclonal Anti-B conocido y ya comercializado”.

18. Presentar la información sobre seroconversión y demás, propios de los estudios externos ya que el formato de solicitud determina la presentación de todos ellos. No obstante, se requiere la aclaración para que se garantice que todos se presentan.

19. Ajustar el inserto en el sentido de que quede claro que ante los casos de resultados dudosos o débiles tienen que pasar a la prueba de Coombs.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.22 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044010 allega la póliza de responsabilidad civil con extensión hasta el 15 de febrero 2025 y las respectivas cartas de notificación a los comités de Ética de los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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, conceptúa que se acepta la póliza de responsabilidad civil con extensión hasta el 15 de febrero 2025 y las respectivas cartas de notificación a los comités de Ética de los centros de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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.

3.23 Carlos Andrés Valverde Solano en representación de COSMOS Scientific, SAS, mediante radicado 20241044025 solicita actualización de la información sobre la autorización para realizar el Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo.

CONCEPTO: Una vez revisada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro informa al interesado que la aprobación del estudio clínico radicado 20231326141 con título: Ensayo Clínico Prospectivo - Estudio Piloto Inicial Para Examinar el Dispositivo Transluminal Acanalado eyeFlow™ en Pacientes que Requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm y la importación del dispositivo médico tipo prototipo, se encuentra en el acta 2 del 14 de febrero de 2024 numeral 3.5, la cual puede revisar accediendo a la página web del Invima en la ruta: www.invima.gov.co > inicio > productos vigilados > Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías > Sala Especializada > pronunciamientos de la sala - SEDMRDIV

3.24 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241044062 presenta la respuesta a los requerimientos emitidos en el acta 15 de 2023 numeral 3.20 relacionados con la respuesta de los Comités de Ética en Investigación frente al informe trimestral de eventos adversos no serios del periodo enero y marzo de 2023, durante el desarrollo del “Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFIL™ de ReGelTec”

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, considera que se acepta la respuesta a los requerimientos emitidos en el acta 15 de 2023

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

numeral 3.20 relacionados con la respuesta de los Comités de Ética en Investigación frente al informe trimestral de eventos adversos no serios del periodo enero a marzo de 2023, durante el desarrollo del “Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec.

Se recomienda adherencia, mayor cuidado y atención en la información que contiene la carta de presentación del trámite, ya que no concuerda con los demás documentos anexados.

3.25 Sócrates Herrera Valencia en calidad de representante legal de la Fundación Centro Internacional de Vacunas, mediante radicado 20241043849 radica la solicitud de autorización de importación del 2do Estándar Internacional para inmunoglobulina anti-SARS-CoV2 código NIBSC: 21/340, requerido en el marco del proyecto "Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti-COVID-19 en Colombia"

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la solicitud de autorización de importación del 2do Estándar Internacional para inmunoglobulina anti-SARS-CoV2 código NIBSC: 21/340, requerido en el marco del proyecto "Evaluación de la efectividad e inmunogenicidad de las vacunas anti-COVID-19 en Colombia" para la sesión extraordinaria del 21/03/2024.

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

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

3.26 La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, da respuesta a la solicitud de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de evaluar si los cepillos de dientes, las sedas dentales y los cepillos interdentales pueden ser considerados entre los tipos de cosméticos denominados productos para higiene bucal y dental

CONCEPTO: Una vez revisada la respuesta de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, y la información allegada por la

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

compañía P&G Colombia LTDA, mediante radicado 20241029462, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro precisa:

- **La Decisión 833 de 2018, es la normatividad sanitaria vigente para productos cosméticos en Colombia y en los países de la Comunidad Andina de Naciones conformada por los países de Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia. Esta norma define en el artículo 2, numeral 2.26 producto cosmético "(...) Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales." (...)**

Por consiguiente, los cepillos dentales manuales, cepillos dentales eléctricos, cepillos interdentes, hilos/sedas/cintas dentales y repuestos, no se consideran productos cosméticos (productos para higiene bucal y dental) pues no se encuentran dentro de la definición de ya mencionada al no corresponder a formulaciones o sustancias que cumplan las funciones cosméticas

- **"El Plan Decenal de Salud Pública –PDSP- (2022-2031), modificado por la resolución 2367 de 2023, que incluye dentro de las metas de resultados en salud, la reducción de la prevalencia de caries al menos en 10 puntos porcentuales en primera infancia, infancia y adolescencia y el incremento en mínimo 5 puntos porcentuales de las personas mayores de 18 años, sin pérdida dental en dentición permanente, debida a enfermedad bucodental prevenible, para lo cual la prevención de la caries y de la enfermedad periodontal resultan ser fundamentales". (subrayado nuestro)¹ e incluye el uso de cepillo dental, seda dental para remoción de residuos en las caras interproximales y el uso de cepillos interproximales en los casos que sea requerido hacen parte de los cuidados bucales recomendados para disminuir el riesgo que se presente patología periodontal en la comunidad y principalmente en grupos vulnerables como población pediátrica y mujeres en gestación**
- **Dentro de las intervenciones y procedimientos establecidos para el manejo del grupo de riesgo de las alteraciones de la salud bucal como son la caries, enfermedad periodontal, fluorosis, edentulismo que afectan la salud bucal, el Ministerio de Salud y Protección Social² incluye el uso de elementos de higiene (tipos de cepillos, seda dental, cepillos interproximales)**

¹ Ministerio de Salud y Protección Social Febrero 2024

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/lineamientos-estrategia-soy-generacion-sonriente.pdf>

² "Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la gestión de las alteraciones de la Salud Bucal, 2023"

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/lineamientos-gestion-alteraciones-salud-bucal-dic2023.pdf>

Por lo anterior esta Sala ratifica que los cepillos dentales manuales, cepillos dentales eléctricos, cepillos interdentes, hilos/sedas/cintas dentales y repuestos, son dispositivos médicos, dado que cumplen con la definición del Decreto 4725 de 2005³:

“Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.**

Los dispositivos médicos para uso humano no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos”

3.27 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044329 realiza la notificación de los informes de Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica

CONCEPTO: Una vez revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibido el informe de la Junta de supervisión de la seguridad de los datos (DSMB) sobre eventos adversos reportados en Cl. Medellín del protocolo clínico CTP-0001 “Estudio de Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico de un único Grupo Utilizando REBUILD Bioabsorbible™ para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía Oncológica

Es necesario aclarar la razón por la que no se incluyó este el EAS del sujeto 03-006: reingreso por infección asociada a nefrolitiasis en el informe de seguimiento anual.

3.28 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044352 realiza la notificación de finalización de inscripción de sujetos al estudio en referencia, en los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín,

³ <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/el-instituto/Decreto-4725-de-2005.pdf>

Colombia) y 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 revisada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe la notificación de finalización de inscripción de sujetos al “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales” en los sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y Hospital Pablo Tobón Uribe (Medellín, Colombia), quedando pendiente la respuesta de los comités de ética de los dos centros de investigación en mención.*

Se le recuerda al investigador principal de cada uno de los centros de investigación donde se realiza el estudio clínico en Colombia, seguir las instrucciones del comunicado del patrocinador / CRO del estudio: “Los sujetos inscritos continuarán siendo seguidos según el protocolo hasta la visita final de 3 años.”

*Se solicita presentar a esta Sala un informe de seguimiento a la fecha en el **FORMATO PARA INFORMES PERIÓDICOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**, el cual puede ser consultado y descargado en:*

<https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/ASS-RSA-FM170.doc>

3.29 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044359 realiza la notificación de 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, considera que se recibe la notificación de 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”, teniendo en cuenta lo descrito y conceptuado por la Sala en el numeral 3.29 de esta misma acta.*

Se requiere allegar las cartas respuesta de los comités de ética sobre la notificación del retiro de los sub-investigadores.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.30 Julio Martinez-Clark como representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20241044365 solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro la aprobación de modificación de la lista de suministros para el Estudio que fue aprobado en el Acta 15 numeral 3.5 de 2023, en el sentido de mantener los mismos productos, pero corrigiendo unas referencias de dos de ellos, sin cambiar cantidades, ni incluir insumos para el estudio “Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2) Versión: 1.0, marzo 31, 2023

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la modificación de la lista de suministros para el Estudio que fue aprobado en el Acta 15 numeral 3.5 de 2023, manteniendo los mismos productos, pero corrigiendo unas referencias de dos de ellos, sin cambiar cantidades, ni incluir insumos para el estudio “Un Dispositivo de Asistencia Renal de Presión Negativa (RAD) para Resolver la Lesión Renal Aguda Siguiendo Cirugía de Bypass, Un Estudio de Viabilidad Temprana (BIPASS-AKI 2) Versión: 1.0, marzo 31, 2023 para los dos centros de investigación: Instituto del Corazón Bucaramanga S.A y Clínica Centro S.A, de acuerdo con la siguiente información: Se subrayan las modificaciones*

Nombre	Referencia	Cantidad
Catéteres JuxtaFlow	018648 Rev X	43
Colectores JuxtaFlow	018648 Rev X	23
Bomba de vacío JuxtaFlow	NPD-1117	23
Posavasos para el recipiente de recolección	3304025A	23
Cable de alimentación	3703057A	23
Adaptador de CA	3709015A	23
Guía de un solo uso	M0066802120 M0066802121 M0066802130 M0066802131	83 (8 por paciente y 3 para entrenamiento)
Recipiente de recolección de 2000 ml	494410	103
Juego de tubos de filtración	BF405	43

3.31 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado 20241044375 realiza el sometimiento del Manual de Investigador versión 6, 15Jun2023 del estudio en referencia, para los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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, aplaza el concepto sobre el sometimiento del Manual de Investigador versión 6, 15Jun2023 del*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

estudio en referencia, para los Sitios de Investigación Clínica Cardio VID (Medellín, Colombia) y 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 para la sesión extraordinaria del 21/03/2024

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

3.32 Yoanna Parra Garzón en calidad de representante legal de LA RESEARCH S.A.S mediante radicado presenta respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza el concepto sobre la respuesta a los requerimientos del acta 14 numeral 3.21 realizados al reporte semestral del periodo enero-junio de 2023 del Estudio de Seguridad y Rendimiento del sistema HYDRAFILTM de ReGelTec para la sesión extraordinaria del 21/03/2024

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...”

3.33 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 se emita concepto, sobre el producto Aplicador con Gluconato de Clorhexidina 2% y alcohol isopropílico al 70% - Aplicador impregnado con solución de gluconato de clorhexidina al 2% y alcohol isopropílico al 70% - LORIS IV, con registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0014093 con expediente: 20103232, en el sentido de establecer si se clasifica como Dispositivo Médico, Medicamento u otra tecnología sanitaria, y si aplica la cancelación del registro sanitario, de acuerdo con los antecedentes y revisión presentada.

***CONCEPTO:* Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con la indicación de uso dada por el fabricante al producto aplicador con gluconato de clorhexidina 2% y alcohol isopropílico al 70%, y de conformidad con lo establecido en la Resolución 620 de 2002, Por la cual se adopta el Manual de Normas Farmacológicas, específicamente su “Artículo 2°. Las Normas Farmacológicas contenidas en el Manual adoptado, se aplicarán para la comercialización en el territorio nacional de productos farmacéuticos.”, el cual establece:**

En el documento publicado Normas Farmacológicas, diciembre de 2023 por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se encuentra:

(...)

13.1.6. Antisépticos y desinfectantes

Herramienta de consulta de Norma Farmacológica - Piel y Mucosas

D08AC52 CLORHEXIDINA GLUCONATO + ALCOHOL ISOPROPÍLICO SOLUCIÓN TÓPICA 2% + 70%

(...)

Por lo tanto, el producto en mención cumple con las características de un medicamento que contiene clorhexidina gluconato a 2% y alcohol isopropílico al 70 %, cuya forma farmacéutica corresponde a solución tópica y cuyo medio para cumplir su fin previsto, es un aplicador.

De otra parte, el Decreto 4725 de 2005 por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano, en su Artículo 2°. Definiciones, cita:

“(...)

Dispositivo médico combinado. Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

acción farmacológica, será evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento. (...)

Asimismo, las SALAS ESPECIALIZADAS DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO Y LA DIRECCIÓN DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA, mediante Acta 1 en sesión conjunta del 18 de agosto de 2021, en el numeral 2.1, conceptuaron sobre la condición regulatoria de los productos que contienen de clorhexidina, alcohol isopropílico y yodopovidona, así:

“...2.1. Lucía Ayala Rodríguez en calidad de Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se conceptúe si los productos que actualmente están registrados como Dispositivos Médicos, como soluciones, jabones, pañitos, con componentes de Clorhexidina, Alcohol, Yodopovidona, cuya indicación de uso es la de limpieza y desinfección de la piel, son considerados Dispositivos Médicos, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, Medicamentos de conformidad con el Decreto 677 de 1995, Cosméticos de conformidad con la Decisión 833 de 2018 de la Comunidad Andina o Productos de Higiene Doméstica de conformidad con la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina.

DEFINICIONES:

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO. Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad;**
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia;**
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico;**
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;**
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido;**
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.**

Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Decreto 4725 de 2005.

El Decreto 4725 de 2005 en su artículo 7, regla 15, el cual cita:

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

“...Regla 15. Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de dispositivos médicos, se incluirán en la clase IIa.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de dispositivos

médicos que no sean lentes de contacto mediante acción física...”

MEDICAMENTO. Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Decreto 977 de 1995.

COSMÉTICO. Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales. Decisión 833 de 2018.

PRODUCTO DE HIGIENE DOMÉSTICA: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales. Decisión 706 de 2008.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la Sala Especializada de Medicamentos y la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, en sesión conjunta, conceptúan que:

A. Productos con CLORHEXIDINA:

Los productos que contengan Clorhexidina serán considerados cosméticos de acuerdo con las concentraciones y usos establecidos en los listados internacionales de conformidad con el artículo 4 de la Decisión 833 de 2018 de la Comunidad Andina de Naciones, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, con indicación de uso como cosmético y que en ningún momento reivindique una indicación de desinfección y/o terapéutica:

“...Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos:

- **Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;**
- **Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;**
- **Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y**
- **Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.**

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5 de la presente Decisión, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo...”

Para productos que contengan Clorhexidina que declaren indicaciones para remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, serán considerados productos de Higiene Doméstica, para lo cual deben cumplir con lo establecido en la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Clorhexidina que declaren indicaciones terapéuticas serán considerados Medicamentos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en Decreto 677 de 1995, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Clorhexidina que declaren indicación de desinfección de dispositivos médicos o su acción principal sea mecánica, serán considerados dispositivos médicos, para lo cual deben cumplir con lo

establecido en el Decreto 4725 de 2005, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Un producto que contenga Clorhexidina y pueda quedar incluido en más de una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica) debe cumplir con los respectivos estándares para manufactura, importación y evaluación.

Un registro sanitario o una notificación sanitaria obligatoria, debe amparar sólo una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica), por lo tanto, en la información del producto se debe indicar claramente la categoría de uso. Un titular que considere que su producto puede ser incluido en más de una categoría de uso, deberá solicitar registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria, de manera independiente en cada categoría.

De conformidad con lo anteriormente descrito, se recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan Clorhexidina y estén amparados con registro sanitario como dispositivo médico, con indicación de uso para limpieza y desinfección de la piel, de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, con el fin de excluir esta indicación.

B. Productos con ALCOHOL ISOPROPÍLICO:

Los productos que contengan Alcohol Isopropílico serán considerados cosméticos de acuerdo con las concentraciones y usos establecidos en los listados internacionales de conformidad con el artículo 4 y el anexo técnico de la Decisión 833 de 2018 de la Comunidad Andina de Naciones o la norma que la modifique, adicione o sustituya, con indicación de uso como cosmético y que en ningún momento reivindique una indicación terapéutica:

“...Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos:

- **Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;**
- **Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;**
- **Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- **Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.**

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5 de la presente Decisión, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo...”

Para productos que contengan Alcohol Isopropílico que declaren indicaciones para remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano, serán considerados productos de Higiene Doméstica, para lo cual deben cumplir con lo establecido en la Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina de Naciones, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Alcohol Isopropílico que declaren indicaciones terapéuticas serán considerados Medicamentos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en Decreto 677 de 1995, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Alcohol Isopropílico que declaren indicación de desinfección de dispositivos médicos o su acción principal sea mecánica, serán considerados dispositivos médicos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Un producto que contenga Alcohol Isopropílico y pueda quedar incluido en más de una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica) debe cumplir con los respectivos estándares para manufactura, importación y evaluación.

Un registro sanitario o una notificación sanitaria obligatoria, debe amparar sólo una categoría de uso (Medicamento, Dispositivo Médico, Cosmético o Producto de Higiene Doméstica), por lo tanto, en la información del producto se debe indicar claramente la categoría de uso. Un titular que considere que su producto puede ser incluido en más de una categoría de uso, deberá solicitar registro sanitario o la notificación sanitaria obligatoria, de manera independiente en cada categoría.

De conformidad con lo anteriormente descrito, se recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos que contengan Alcohol Isopropílico y estén amparados con registro sanitario como dispositivo médico, con indicación de uso para limpieza y desinfección de la piel, de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, con el fin de excluir esta indicación.

C. Productos con YODOPOVIDONA:

Los productos que contengan Yodopovidona se encuentran excluidos como cosméticos de acuerdo con la Resolución 1953 de 2017 de la Comunidad Andina de Naciones.

Para productos que contengan Yodopovidona que declaren indicaciones terapéuticas serán considerados Medicamentos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en Decreto 677 de 1995, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Para productos que contengan Yodopovidona que declaren indicación de desinfección de dispositivos médicos o su acción principal sea mecánica, serán considerados dispositivos médicos, para lo cual deben cumplir con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Un producto que contenga Yodopovidona y pueda quedar incluido en más de una categoría de uso (Medicamento o Dispositivo Médico) debe cumplir con los respectivos estándares para manufactura, importación y evaluación.

Un registro sanitario, debe amparar sólo una categoría de uso (Medicamento o Dispositivo Médico). Por lo tanto, en la información del producto se debe indicar claramente la categoría de uso. Un titular que considere que su producto puede ser incluido en más de una categoría de uso, deberá solicitar registro sanitario, de manera independiente en cada categoría.

De conformidad con lo anteriormente descrito, se recomienda el llamado a revisión de oficio a los productos que contenga Yodopovidona y estén amparados con registro sanitario como dispositivo médico, con indicación de uso para limpieza y desinfección de la piel, de conformidad con los artículos 33 y 34 del Decreto 4725 de 2005, con el fin de excluir esta indicación...”

De acuerdo con lo anteriormente descrito y para el caso en análisis, tal y como lo declara el interesado, la “indicación principal es PRODUCTO DISEÑADO PARA EMPLEARSE COMO ANTISÉPTICO TÓPICO PREVIO”, actividad que es claramente de acción farmacológica y corresponde a un medicamento, la función del aplicador es secundaria por ser un vehículo para la administración del medicamento, por lo tanto, no es considerado un dispositivo médico.

3.34 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, su concepto para determinar si el producto, GRANUDACYN WOUND GEL, con radicado 20231244241, 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 de acuerdo con los antecedentes y revisión

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

presentada. De ser considerado Dispositivo Medico, se solicita relacionar la regla que le aplica y cuál sería el riesgo.

CONCEPTO: *Una vez revisada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto emitido en el acta 21 de 2021 numeral 3.15 en el sentido de que este producto GRANUDACYN WOUND GEL no es considerado un dispositivo médico, dados los siguientes hallazgos:*

- *La información allegada sobre el mecanismo de acción de la combinación de las moléculas descritas no demuestra que sea limpieza mecánica por arrastre /remoción*
- *No aportan evidencia científica que demuestre que la combinación de ácido hipocloroso (HOCl), (molécula que se encuentra incluida en el grupo de antisépticos y desinfectantes en la norma farmacológica), Hipoclorito de sodio, Agua, Cloruro de Sodio y Silicato coloidal, sea eficaz y segura para el manejo de las heridas agudas, crónicas y superficiales, cortes, escoriaciones y quemaduras de primer y segundo grado, heridas colonizadas o infectadas.*
- *Se identifican varias expresiones no coherentes con la información presentada, "MASCOTA es el plástico más usado en el mundo", atribuibles a la traducción de la información original.*
- *Realizar llamado a revisión de oficio de los productos con registro sanitario que contienen ácido hipocloroso (HOCl), Hipoclorito de sodio, Agua, Cloruro de Sodio como dispositivo médico*
- *Poner concepto jurídico con relación a clasificación regulatoria*

3.35 Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la respuesta del interesado a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No. 8 del 2023 para determinar si el producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y radicado No. 20221256142, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante 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 el concepto sobre la respuesta del interesado a los requerimientos del numeral 3.5 del Acta No. 8 del 2023 para determinar si el producto, ULTRACOL / Implante dérmico inyectable estéril (PDO) y radicado No. 20221256142, es considerado un DM para el uso propuesto por el fabricante y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004 para la sesión para la sesión extraordinaria del 21/03/2024*

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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..."

AUDIENCIAS

3.36 El 13/03/2024 se escuchó en audiencia a representantes de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud de la Asociación Nacional de Empresarios ANDI, sobre Dispositivos médicos que contienen Clorhexidina, alcohol isopropílico y yodopovidona. El antecedente de la clasificación regulatoria es el acta conjunta extraordinaria del 2021 dónde sesionaron las Salas especializadas de Medicamentos y Productos Biológicos y Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Cosméticos, aseo plaguicidas y productos de Higiene, que reemplaza los conceptos de las actas 05 de 2008 y la 01 de 2019 de la SEDMRDIV.

Siendo las 17:30 del día 13 de marzo de 2024, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Ing. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Miembro de SEDMRDIV
Sesión presencial

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión presencial

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16