



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 19

Fecha: 13 y 14 de octubre de 2021
Hora: 7:30 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 13 y 14 de octubre de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se inicia la sesión virtual.

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.18 de fecha 1 y 6 de octubre de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Santiago Hernández Plazas mediante radicado 20211163042 de 2021, remite información técnica para la aprobación de fabricación y comercialización del producto de soporte respiratorio Casco CPAP/NIPPV Vortex, como dispositivo médico vital no disponible

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aplaza la aprobación para la fabricación y comercialización del sistema de soporte respiratorio Casco CPAP/NIPPV Vortex, hasta tanto se dé respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Remitir el estado del arte que demuestre la eficacia y desempeño de este prototipo durante su uso.
2. Si bien en el manual del usuario se describen en detalle las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios y la relación del Casco CPAP/NIPPV Vortex con los pacientes, esta Sala solicita que se incluya un párrafo introductorio que lo describa de manera general, con el fin de facilitar la comprensión del mismo.
3. Es necesario allegar la etiqueta y ficha técnica del prototipo, de conformidad con el Capítulo VIII "Empaque, etiquetado y publicidad" del Decreto 4725 de 2005.
4. Teniendo en cuenta los estándares internacionales aplicables al desarrollo presentado, se deben remitir:
 - a. El protocolo y análisis estadístico de las pruebas de función básica, rendimiento del casco y la válvula con su correspondiente informe de resultados para cada una.
 - b. Estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación, entre otros según apliquen a cada subsistema, componentes, accesorios y prototipo final.
 - c. Presentar las fichas técnicas de los equipos de medición y simulación utilizados y sus respectivos certificados de calibración vigentes.
 - d. Remitir las fichas técnicas de los materiales y partes utilizadas.
5. Se deben justificar clínicamente las contraindicaciones declaradas para el prototipo.
6. Diseñar, ejecutar y presentar las pruebas de usabilidad del dispositivo en estudio, con su correspondiente resultado y análisis.
7. En el manual de uso se describen los pasos para "DESECHAR EL DISPOSITIVO", sin embargo, se deja a criterio del usuario el reciclaje o no del producto. Se debe definir por parte del fabricante si éste es reusable o no y en el caso que si lo sea, establecerla frecuencia, número de reusos, métodos de limpieza, desinfección y/o

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- esterilización (según aplique) para cada una de sus partes. Finalmente, se debe describir específicamente la disposición final del producto.**
- 8. Unificar el criterio de reutilización o no del casco, debido a que en el Manual de uso se encuentra:
 - a. Para reutilización por el mismo paciente, se deberá realizar pre y pos limpieza y/o protocolo de descontaminación y desinfección según criterio médico.**
 - b. El dispositivo aún no se ha probado en cuanto a su reutilización en diferentes pacientes.****
 - 9. Toda modificación al manual de uso del prototipo debe generar una actualización en la matriz de riesgos con el propósito de identificarlos, evaluarlos y mitigarlos.**
 - 10. Con relación a las indicaciones definidas en el Manual de Uso: “USAR SOLO SI SE CUMPLEN A, B y C.”, presentar la bibliografía y validación clínica que sustenta los puntajes y fórmulas propuestas.**
 - 11. Se requiere anexar el listado de las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente, relacionadas con la fabricación, estandarización, validación y evaluación del Casco CPAP/NIPPV Vortex.**
 - 12. Hacer una descripción de las instalaciones físicas, la documentación, los equipos y el personal asociado al proceso de manufactura del prototipo.**
 - 13. Una vez se cumpla con los requerimientos anteriormente mencionados, con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia del Casco CPAP/NIPPV Vortex, se requiere realizar un protocolo de investigación en cinco (5) sujetos con falla respiratoria hipoxémica independiente del origen, con indicación de ventilación no invasiva o CPAP, donde se tengan en cuenta entre otros, los riesgos de reinhalación de CO₂, hipoxemia, signos de dificultad respiratoria y alteración del estado de conciencia. Este estudio de prueba piloto se debe llevar a cabo en dos tiempos de 2 horas cada uno, con intervalo de 1 hora, y se tendrán en cuenta las siguientes mediciones: gases arteriales con niveles de CO₂, O₂, PaO₂/FIO₂, pH, (antes de la prueba, al terminar las primeras 2 horas y al final de la prueba), Oximetría cada 15 minutos, signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria cada 15 minutos), hoja neurológica cada 15 minutos, examen físico con signos y síntomas en piel, mucosas y conjuntivas, al inicio, al intervalo y al final de la prueba. Todo lo anterior se debe realizar a diferentes niveles de flujo (Decreto 4725 de 2005, artículo 18, literales i, j).**

Para tal fin se debe radicar el estudio en el Formato de Presentación y Evaluación de Protocolos de Investigación Clínica con Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - ASS-RSA-FM085, el cual pueden consultar y descargar en el siguiente link: https://www.invima.gov.co/documents/20143/570248/ASS-RSA-FM085_FORMATO-DE-PRESENTACION-Y-EVALUACION-PROTocolos-DE-

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



INVESTIGACION-CLINICA-CON-DISPOSITIVOS-MEDICOS-Y-OTRAS-TECNOLOGIAS.doc, adjuntando los documentos allí relacionados según aplique.

3.2. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **“PAPILOCARE® GEL VAGINAL”** con radicado No. **20201256218** de fecha 30/12/2020, de acuerdo con la respuesta enviada por **PROCAPS S.A.** al requerimiento emitido en el Acta 7 de 2021, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto: “PAPILOCARE® GEL VAGINAL” es considerado un dispositivo médico riesgo IIA de acuerdo con la regla 5 literal b del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

3.3 Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos realizados al producto **“SAFE PAD / SOLUCIONES DE HIGIENE PARA UN MUNDO MAS SEGURO”**, con radicado No **20211146124** correspondiente a una solicitud de Certificado de No obligatoriedad, si de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Decreto 4725 del 2005 en Disposiciones Generales, si el Producto es considerado un Dispositivo Medico y cuál es su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso, el producto “SAFE PAD / SOLUCIONES DE HIGIENE PARA UN MUNDO MAS SEGURO”, no es considerado un dispositivo médico de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005. Sin embargo, de conformidad con la Decisión 706 de 2008, la definición de producto de higiene doméstica, es:*

“...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...”

En este sentido, esta Sala recomienda que el producto “SAFE PAD / SOLUCIONES DE HIGIENE PARA UN MUNDO MAS SEGURO”, sea evaluado por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.4. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer sí el producto: “**LUMIZ 100 / ESSILOR**” con radicado No. **20211033092**, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo, de acuerdo con la respuesta enviada por Edna Liliana Castro Táutica como directora técnica de Essilor Colombia S.A.S. al requerimiento emitido en el Acta 12 de 2021.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto LUMIZ 100 / ESSILOR, es considerado un dispositivo médico riesgo I de acuerdo con la regla 12 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

3.5. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita evaluar la respuesta a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 12 del 9 y 10 de junio de 2021, en el numeral 3.9, sobre el producto **SILICIO ORGANICO / SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE LA PIEL**, con el fin de determinar si es considerado un dispositivo médico y su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta su composición, indicaciones de uso declaradas en la solicitud y que su acción principal es metabólica, el producto SILICIO ORGANICO / SOLUCIÓN ACONDICIONADORA DE LA PIEL, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no es considerado un dispositivo médico. En este sentido, éste producto debe ser evaluado por la Sala Especializada de Medicamentos. Esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio a productos con registro sanitario como dispositivo médico, con composición e indicaciones similares y que su acción principal sea metabólica o farmacológica.*

3.6 Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos realizados al producto “**SOLIDIFICADOR DE SANGRE Y FLUIDOS CORPORALES/ ABSORBENTE HIDROFILICO**” Marca: **SOLIDFLU**”, con radicado **20211133383** si es considerado dispositivo médico y su respectiva clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta la indicación de uso, el producto “SOLIDIFICADOR DE SANGRE Y FLUIDOS CORPORALES/ ABSORBENTE HIDROFILICO” Marca: SOLIDFLU”, es considerado un dispositivo médico con riesgo I, de conformidad con lo establecido en la regla 1 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

3.7. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitase emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: “**GEL ELECTROSTATICO**

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



marca VR Protect” con radicado No. **20211140586** correspondiente a una solicitud de Certificado de No obligatoriedad, de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Decreto 4725 del 2005 es considerado un Dispositivo Medico y cuál es su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para determinar si el producto “GEL ELECTROSTATICO marca VR Protect”, es o no un dispositivo y definir su clasificación de riesgo, es necesario que se amplíe la siguiente información por parte del fabricante, teniendo en cuenta la indicación de uso y los componentes declarados:*

- 1. El mecanismo de acción para lograr la prevención de ingreso de virus (coronavirus, calicivirus, rotavirus, virus de la influenza) y alérgenos (polvo y polen).*
- 2. Evidencia científica de la indicación descrita y sobre los posibles efectos del uso a largo plazo en contacto con la piel.*
- 3. Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad y carcinogenicidad) y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas.*
- 4. Especificar las propiedades físico químicas (pH, solubilidad, viscosidad, concentración de cada uno de sus componentes, entre otros) y estabilidad del producto.*
- 5. Indicar cuál es el tiempo máximo y mínimo del efecto del producto sobre la piel de la fosa nasal y como se determina la frecuencia de uso.*
- 6. Especificar si el producto es inhalado, absorbido o inactivado.*

3.8. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: **URGO AMPOLLAS FEBRILES, FILMOGEL, URGO HERPES LABIAL FILMOGEL**, con radicado **20211154628**, es un dispositivo médico y cuál es su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la nueva información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto URGO AMPOLLAS FEBRILES, FILMOGEL, URGO HERPES LABIAL FILMOGEL, es considerado un dispositivo médico riesgo III de acuerdo con la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.9. Nipro Medical Corporation mediante radicado **20211185539**, solicita concepto técnico para el producto **HUMASIS COVID-19 Ag Test**, como reactivo categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto técnico para el producto HUMASIS COVID-19 Ag Test, hasta tanto se allegue la siguiente información:*

- *Incluir en el inserto los estudios de estabilidad del reactivo.*
- *Ampliar los criterios de control de calidad para la interpretación de la prueba.*
- *Estudios internos: Allegar estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas*
- *Allegar el estudio externo de conformidad con lo establecido en el Decreto 3770 de 2004*
- *Remitir los estudios de validación de pruebas, recomendados por el Instituto Nacional de Salud para Colombia: “Lineamientos para el uso de pruebas moleculares RT-PCR y pruebas de antígeno y serológicas para SARS COVID-2 (COVID-19)”, numeral 8.1”.*

3.10. María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211180527** y **20211183843** de 2021, remite respuesta a los requerimientos realizados en el numeral 3.3. del Acta 12 de 2021, realizados sobre el producto **XERION CASSETTE DENGUE IGG/IGM, GOTERO, BUFFER, INSERTO**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se niega la solicitud de concepto técnico para el producto XERION CASSETTE DENGUE IGG/IGM, GOTERO, BUFFER, INSERTO, debido a que sólo se dio respuesta satisfactoria al requerimiento 1 de 6 emitidos en el numeral 3.3. del Acta 12 de 2021.*

3.11. Gerardo Alberto Torres como monitor de estudios de **BIOTECH VISIÓN CARE PVT. LTDA**, mediante radicado **20211184063**, notifica el resumen estudio observacional BTVCP-L-BIORING-2021-03, con el fin de determinar si es considerado un estudio observacional no intervencionista.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo en cuenta el propósito, diseño del estudio y sus desenlaces, el “Estudio clínico multicéntrico, retrospectivo y de un solo grupo para recoger datos sobre el rendimiento y la seguridad de BIORING (segmento de anillo corneal intraestromal) en pacientes sometidos a cirugía de queratocono con implantación de BIORING.”, se trata de una investigación retrospectiva observacional no experimental (sin intervención).*

Adicionalmente, esta Sala solicita se informe en un término no mayor a 10 días, el estado actual y la continuidad del protocolo previamente analizado mediante Acta 12 de 2021

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



titulado: "Estudio clínico prospectivo, de un solo brazo y multicéntrico para evaluar el desenlace clínico del anillo corneal intraestromal implantado en pacientes con diferentes etapas de Queratocono, mediante un procedimiento asistido por láser de Femtosegundo", debido a que se utilizaba el mismo dispositivo médico.

3.12. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, si el Producto **LINOVERA - ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS** con REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0012116, está correctamente clasificado como Dispositivo Médico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente la indicación de uso, la composición del producto LINOVERA - ACIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS, el Decreto 4725 de 2005 y el concepto proferido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante numeral 3.11.24 del Acta No. 62 del 02 de diciembre de 2010, el mencionado producto es un medicamento. Por lo tanto, esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio del registro sanitario INVIMA 2014DM-0012116 y a otros productos con registro sanitario como dispositivo médico, con composición e indicaciones similares.

3.13. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita definir si de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Decreto 4725 del 2005, el Producto "**MARATHON LIQUID SKIN PROTECTANT - PROTECTOR LÍQUIDO DE LA PIEL**" con radicado No 2017136599 y expediente 20133978, correspondiente al registro sanitario nuevo automático de un dispositivo médico de uso humano con clasificación de riesgo IIA, es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo IIA o III. De igual forma, en caso de que sea considerado con clasificación de riesgo III, se llame a revisión de oficio a todos los registros sanitarios que contengan Hidroquinona en su composición.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que teniendo presente la indicación de uso y la composición del producto MARATHON LIQUID SKIN PROTECTANT - PROTECTOR LÍQUIDO DE LA PIEL, este es considerado un dispositivo médico combinado con riesgo III, de conformidad con la regla 13 del Decreto 4725 de 2005.

Asimismo, esta Sala recomienda el llamado a revisión de oficio a otros productos con registro sanitario como dispositivo médico, que dentro de su composición tengan Hidroquinona, con el fin de reclasificar su riesgo.

3.14. Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: "**ANPHOTEROL DMC**", con radicado **20211068701** de solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, es un dispositivo médico y

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



en caso afirmativo se realice la respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto ANPHOTEROL DMC, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, no es considerado un dispositivo médico.

3.15. Sergio A. Parra Duarte como Rector y Representante legal de la FUCSCENTRAL, mediante radicado **20211198748** de 2021, solicita la desvinculación de cualquier proceso de evaluación por parte del INVIMA del protocolo titulado “Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL”, con número de radicado inicial 20201189182 del 18 de septiembre de 2020.

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 decisión de no continuar con el sometimiento para la aprobación del protocolo titulado “Evaluación clínica del ventilador – FUCSCENTRAL”.

3.16. Gloria Garcés como monitora de estudios clínicos de Clinlogix Latam S.A.S., mediante radicado **20211198764** de 2021, realiza un alcance al numeral 3.6 del Acta #15 del 11 y 12 de agosto de 2021, con el fin de dar respuesta a los requerimientos emitidos sobre solicitud de aprobación del sitio de investigación Clínica Cardio Vid, presentada en radicado 20211162514.

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 inclusión del centro de investigación Clínica Cardio Vid en el Protocolo clínico CTP 001 “Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales”. Protocolo versión 5 del 09 Jul 2019.

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	SubInvestigadores
Hospital Pablo Tobón Uribe	Calle 78 B # 69-240	604- 4459000 ext 8906	Medellín - Antioquia	Dr. Santiago Echeverri Isaza	Dra. Marby Forero Gaviria Dr. José Miguel Hidalgo Dr. Walter Mario Ángel Jaramillo Dr. Héctor Alejandro Gómez Carrero
Clínica Cardio Vid	Calle 78 B #75 – 21	604- 3227090ext4390	Medellín - Antioquia	Dr. Juan Gonzalo Muñoz Sierra	Dra. María Fernanda Álvarez Barreneche Dra. Luz Eugenia Pérez

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.17. Julio Martínez Clarck como representante legal de BIOACCESS Colombia, mediante radicados **20211198825**, **20211205337** y **20211202806** de 2021, solicita la aprobación del **Estudio Clínico: “Estudio de fase I de un solo brazo, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de Electrast™ en sujetos sometidos a ecocardiografía transtorácica” (El “Estudio”)**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del Estudio Clínico: “Estudio de fase I de un solo brazo, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de Electrast™ en sujetos sometidos a ecocardiografía transtorácica” (El “Estudio”), para la siguiente sesión en el numeral 3.1, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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...”

3.18. Julio Martínez Clarck como representante legal de BIOACCESS Colombia, mediante **20211198731** de 2021, remite respuesta al requerimiento emitido en el Acta 15 de 12 y 13 de agosto de 2021 PROTOCOLO: **Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia.**

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del protocolo “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos del Sistema de Infusión Intraósea de PAVmed PortIOTM para Evaluar su Seguridad y Eficacia”, para la siguiente sesión en el numeral 3.2, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.*

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:

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

“...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...”

Siendo las 18:00 horas del 14 de octubre de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Secretario SEDMRDI

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 19 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

