

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA

21 de marzo de 2024

ORDEN DEL DÍA

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

3.1. Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, el Decreto 3770 de 2004 y teniendo en cuenta las funciones del Grupo de Registros sanitarios de esta misional, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico acerca de las sustancias modelantes que en las indicaciones de uso incluyen:

- Áreas de implantación diferentes al rostro, cuello y manos como: canal lagrimal, pantorrilla, celulitis (mejora de la apariencia), cuero cabelludo, dedo de pie, reemplazo y reparación temporal de tejidos humanos, u otras áreas del cuerpo
- Técnica de aplicación: utilizando multi inyecciones (mesoterapia)/para uso en mesoterapia estética, tratamiento del fotoenvejecimiento
- Asociado a tecnologías de estética: se puede utilizar con tratamientos físicos o químicos, como peeling, laserterapia y dermoabrasión.
- En el sentido de establecer si lo anterior puede incluirse en las indicaciones de uso en los registros sanitarios actuales o en las futuras solicitudes de registro sanitario como Dispositivo Médico o si aplica el llamado a revisión de oficio según el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005/artículo 3770 de 2004

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 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").

3.4. 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

3.5 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

3.6 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"

3.7 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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

3.8 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

3.9 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.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 am se inicia la sesión extraordinaria virtual de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, 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
RUTH MALDONADO
EYLEN RODRÍGUEZ

Profesionales de apoyo de la Dirección de Dispositivos Médicos y de Registros Sanitarios
CLARENA SOLANGELLY DEL PILAR CRUZ FANDIÑO

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

DIANA CAROLINA VERA RUBIO

2. REVISIÓN CONFLICTOS DE INTERÉS

Los comisionados manifiestan no tener conflicto de interés con los casos agendados para la presente reunión

3. TEMAS A TRATAR

3.1 Ing. Doris Yolima Gómez Parada en calidad de Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y teniendo en cuenta las funciones del Grupo de Registros sanitarios de esta misional, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico acerca de las sustancias modelantes que en las indicaciones de uso incluyen:

- Áreas de implantación diferentes al rostro, cuello y manos como: canal lagrimal, pantorrilla, celulitis (mejora de la apariencia), cuero cabelludo, dedo de pie, reemplazo y reparación temporal de tejidos humanos, u otras áreas del cuerpo
- Técnica de aplicación: utilizando multi inyecciones (mesoterapia)/para uso en mesoterapia estética, tratamiento del fotoenvejecimiento
- Asociado a tecnologías de estética: se puede utilizar con tratamientos físicos o químicos, como peeling, laserterapia y dermoabrasión.

En el sentido de establecer si lo anterior puede incluirse en las indicaciones de uso en los registros sanitarios actuales o en las futuras solicitudes de registro sanitario como Dispositivo Médico o si aplica el llamado a revisión de oficio según el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005.

CONCEPTO. *Una vez evaluada la información allegada por el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y revisado el estado del arte de este tipo de productos, los antecedentes de productos con uso como “sustancias modelantes”, la información de la norma vigente y la referenciación de otras agencias sanitarias, se identifican las siguientes definiciones y consideraciones:*

- *Las sustancias modelantes, son denominadas también como rellenos temporales dérmicos, implantes inyectables, rellenos de tejidos blandos, labios y faciales, fillers faciales biocompatibles y reabsorbibles.*
- *Sustancias modelantes permitidas: Aquellas sustancias de relleno inyectables utilizadas en tratamientos corporales con fines estéticos¹*
- *La Sala Especializada ha conceptualado previamente que los rellenos temporales dérmicos que contengan alguno de los siguientes*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

compuestos: colágeno altamente purificado, ácido hialurónico, hialuronato de sodio, hidroxapatita de calcio, ácido poliláctico o ácido poli-L-láctico, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos. ²

- **La aplicación en la región facial se refiere a las líneas de expresión y no a estructuras como canal lagrimal o para manejo de lesiones o secuelas en piel de enfermedades crónicas, debilitantes.**

Por lo anterior esta Sala llama a revisión de oficio a los registros sanitarios que incluyan entre los usos:

- **Áreas de implantación diferentes al rostro, cuello y manos como: canal lagrimal, pantorrilla, celulitis (mejora de la apariencia), cuero cabelludo, dedo de pie, reemplazo y reparación temporal de tejidos, zonas íntimas y otras áreas del cuerpo**
- **Técnica de aplicación: utilizando multi inyecciones (mesoterapia)/para uso en mesoterapia estética y en tratamientos del fotoenvejecimiento**
- **Asociado a procedimientos estéticos: con tratamientos físicos o químicos, como peeling, laserterapia y dermoabrasión.**

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 revisada y evaluada la información allegada por el interesado, sobre el Estudio Primera-Vez-En-Humanos para Evaluar la Seguridad del Sistema de Criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2 la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de Diagnóstico I Vitro considera necesario se dé respuesta a los siguientes requerimientos:

Generales

1. **Allegar el certificado de habilitación de los servicios de mediana y alta complejidad. (51/1987)**
2. **Disponer de un subinvestigador que cuente con el mismo perfil del investigador principal con el fin de garantizar la seguridad de los sujetos participantes y la continuidad del estudio clínico**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. Ampliar la evidencia con relación a la plausibilidad científica con fuentes bibliográficas, mediante la cual sustenten que la criolipólisis de Grasa Mesentérica de B2M en Pacientes con Diabetes Tipo 2, reduce los marcadores proinflamatorios que causan la resistencia a la insulina
4. Allegar la evidencia de los resultados provisionales del estudio NCT03953963 que plantea el manejo quirúrgico de la grasa mesentérica en pacientes con diabetes tipo 2 (250-251/1987)
5. Allegar la referencia o fuentes bibliográficas con las que se establecieron las categorías y el valor de la tasa de ocurrencia “Probabilidad de ocurrencia” en la tabla del capítulo de “Análisis de riesgos potenciales/peligros” y el análisis riesgo/beneficio correspondiente (213-217/1987) ya que señalan: “No se han identificado riesgos significativos más allá de los asociados a los procedimientos laparoscópicos abdominales, los cuales están respaldados por un sólido plan de manejo”
6. Aportar la evidencia que demuestra que al reducir los marcadores proinflamatorios se corrigen otras patologías del síndrome metabólico (ejemplo disminución de la presión arterial) como lo afirma el resumen de la validez científica (10/1987)
7. Revisar y ajustar todas las afirmaciones que atribuyen a la criolipólisis y el dispositivo otras acciones, como mejorar la calidad de vida y aumentar su expectativa de vida.
8. Incluir en el protocolo, capítulo 14.12. “Reglas de pausa del estudio”, que la suspensión o pausa del estudio clínico deben ser reportadas al Comité de ética en investigación y a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in Vitro del Invima
9. Registrar los datos de todos los participantes en la investigación diligenciando la siguiente tabla:

Nombre del protocolo:		
Nombre del centro de investigación:		
Nombre completo	Investigador Principal / Coinvestigador/participantes de la investigación/ otro (especificar)	Rol/ función

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- 10. Aclarar cuál es el “Comité Central de Ética” descrito en el protocolo ítem 14. (209/1987)**
- 11. Allegar el plan de monitoreo a los centros de investigación por el patrocinador / CRO**

Consentimiento informado (FCI)

- 12. Revisar el Formato de Consentimiento Informado FCI respecto de la traducción frente a la corrección gramatical en castellano, su claridad, fácil comprensión por el sujeto de investigación.**
- 13. Incluir en el FCI todos los potenciales riesgos asociados al dispositivo médico y al procedimiento de criolipólisis de acuerdo con lo registrado en el protocolo.**
- 14. Se requiere detallar en el FCI el uso y la disposición final de las muestras biológicas.**
- 15. Las evaluaciones especiales deberán ser incluidas en un párrafo adicional. Resultados, uso a futuro, almacenamiento**
- 16. Incluir en el FCI el procedimiento a seguir ante el retiro del sujeto de investigación en lo referente al desistimiento, al uso de datos y al uso de muestras biológicas**
- 17. Ampliar la información sobre los síntomas asociados al procedimiento en el ítem Cuidados postoperatorios (128/1987) que orienten al sujeto de investigación sobre los signos o síntomas que pueden generar permanecer hospitalizado o en observación**

Protocolo

- 18. Aclarar por parte del patrocinador la inclusión de criterios exploratorios de eficacia en un estudio cuyo objetivo es la seguridad.**
- 19. Ampliar información sobre el procesamiento de los datos incluyendo pérdidas**
- 20. Aclarar el uso de la prueba de tolerancia a la glucosa objeto del estudio en pacientes con diagnóstico confirmado de Diabetes tipo 2**
- 21. Unificar la información referida a los riesgos y revisar la concordancia entre el protocolo y el ítem 3 del documento Resumen Técnico de Estudios Preclínicos**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

22. Incluir los riesgos relacionados con la preservación de las características de calidad del dispositivo médico, con el respectivo procedimiento operativo estandarizado o normalizado *por parte del patrocinador/CRO* de la importación, transporte, almacenamiento y distribución y entrega a los centros de investigación desde su salida de las instalaciones del fabricante, el inventario y disposición final de acuerdo con lo establecido con el fabricante del dispositivo médico en investigación y documentar el registro de las actividades conexas especialmente la recepción técnica de los mismos que deben hacer parte del ítem 8. Responsabilidad del Dispositivo incluido en el manual del investigador y acorde a los acuerdos plasmados en el respectivo contrato.
23. Presentar las etiquetas del producto en investigación dando cumplimiento a lo establecido por el Decreto 4725 de 2005.
24. Documentar en el ítem 14.7 la evidencia científica utilizada para cuantificar la frecuencia de los eventos descritos (206/1987)
25. Aclarar en la “Tabla 1: Tabla de variables de criterios de valoración primarios y secundarios” en la columna “Tipo” la utilidad, aplicabilidad e interpretación de la variable “hora” (183/1987)
26. Incluir en el CRF, los valores de referencia y la metodología para cada uno de los analitos de laboratorio clínico
27. Garantizar la adherencia a la resolución 4816 del 2008 para clasificación de eventos adversos serios (203/1987)
28. Justificar a que objetivo apunta la obtención de un “Perfil exhaustivo de los niveles de péptido C, leptina, grelina y adiponectina” del ítem 13.6 como “evaluaciones especiales de laboratorio opcionales” y garantizar que el consentimiento informado incluya esta información.
29. Aclarar cuál es “la terapia de rescate” descrita en el ítem 14.3.2. sobre Hiperglucemia persistente severa. (205/1987)
30. Aclarar a qué clasificación corresponde la escala de severidad de los Eventos adversos (columna Severidad/Grado) (311/1987)
31. Allegar la información relacionada con el análisis de trazas de óxido de etileno y las pruebas de estabilidad, (1696/1987) de acuerdo con las Buenas Prácticas de esterilización <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Re-solucion-2183-de-2004.pdf>

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

OBSERVACIONES:

1. Se debe verificar la correcta traducción a fin de que expresiones como “Una muerte definitiva”, “Evaluación de la aprobación de la gestión”, “Informe de Irritación”, “digestión de caseína de soja” entre otros, no reduzcan la calidad del protocolo escrito.

2. Los enlaces a bases de datos públicas no conducen a ellas sino a la publicación de estudios anteriores de carácter general como el uso de la crioterapia en modelos animales. Se requiere que el enlace corresponda al presente estudio en las citadas bases como por ejemplo, <https://ichgcp.net/es/clinical-trials-registry/NCT03953963>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29631983/>

3. La Sala recuerda al patrocinador la responsabilidad que le corresponde respecto de garantizar las condiciones del dispositivo medico mientras se encuentra en su poder y la de los centros en cuanto a darle un manejo acorde a lo que la normativa nacional prevé para dispositivos médicos.

4. Se recomienda ajustar la fecha de todo el cronograma, los tiempos de ejecución del estudio como las fechas para enrolamiento

5. Se sugiere incluir en la primera página del FCI la información de contacto del Comité de ética en Investigación y de la Póliza

6. Enviar documentos en limpio y con control de cambios

7. La respuesta a todos los requerimientos deben ser enviados en el mismo radicado

3.3 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”).

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”).*

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..."

3.4 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

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 clasificación de los geles íntimos, cremas y lubricantes vaginales teniendo en cuenta su composición e indicación de uso

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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...”

3.5 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

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...”

3.6 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-

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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"

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..."

3.7 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 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"

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 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

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..."

3.9 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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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 ordinaria del 17/04/2024*

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..."

Siendo las 19:00 del día 21 de mes marzo de año 2024, se da por terminada la sesión extraordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. María Eugenia González Rodríguez Ing. Carolina Salazar López

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Miembro de SEDMRDIV
Sesión Virtual

Miembro de SEDMRDIV
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión Virtual

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDIV
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDIV
Sesión Virtual

Dra. Inés Elvira Ordoñez Lega
Miembro de SEDMRDIV
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario de SEDMRDIV
Sesión Virtual

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