



## COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 03

SESIÓN ORDINARIA

05 de marzo de 2025

### ORDEN DEL DÍA

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

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

**Audiencias: Ninguna**

**Trámites aplazados (sesión del 18 de febrero de 2025): Ninguno**

#### **Trámites para la sesión**

3.1 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241308109** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reportes inicial y final del evento adverso serio presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

3.2 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241330869**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto **SIFA GRUPO DIRECTO ABORh(D)**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

3.3 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251024618** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto **SIFA GRUPO REVERSO**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3.4 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241342244**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, producto **ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R.**

3.5 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251024776** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos del numeral 3.4, acta No. 11 del 16 de octubre de 2024 con relación al producto **ANTI-KELL**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

3.6 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251024957** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el numeral 3.2, acta 11 del 16 de octubre de 2024 producto **ANTI-AB**, concepto técnico para reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

3.7 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **220241342243** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de incidentes mayo 2024 al implante del dispositivo del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.8 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251022809** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 12 numeral 3.14 del 13 de noviembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

3.9 Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251022855** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Reporte periódico de septiembre de 2024 a Noviembre de 2024 del desarrollo del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

3.10 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251023191** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación terminación de contrato entre Bioaccess® y Imperative Care, Inc. 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).*

3.11 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251025800** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del cierre en el centro Neurodinamia 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)*.

3.12 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251025810**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Eventos Adversos No Serios periodo junio-diciembre de 2024 presentados en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.13 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251025833**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Evento Adverso Serio dolor e inflamación en el sujeto de estudio 01-001 presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.14 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251025829**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Evento Adverso Serio Hematoma receso suprapatelar rodilla derecha en el sujeto de estudio 01-001 presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.15 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251025842**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Reporte de desviaciones en el periodo de 12 de junio de 2024 a 31 de diciembre de 2024. presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

3.16 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251033202** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico producto **ANTI-D**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

3.17 Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en representación de PRA Health Science Colombia LTDA y en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, mediante radicado **20251029678** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, el desistimiento a la autorización en el numeral 3.1, ACTA No. 09 SESIÓN ORDINARIA 14 de agosto de 2024, de la importación de suministros en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana por no realizarse en Colombia

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

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

3.20 Rosario Nieto, Representante Legal de Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S., mediante radicado **20251036155**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto **BIOLINE HBSAG** reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

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

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

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

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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

3.25 Luis Jose Escaff , en representación de la Clínica Oftalmológica del Caribe mediante radicado **20251029412**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuestas a requerimientos en el numeral 3.5 Acta No. 7 de 2023 relacionados con el cierre del protocolo ISM08 del 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

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 07:45 am se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, previa verificación del quórum:

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

Secretario

**Ing. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA**

Profesionales de apoyo del GICASE:

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

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No.2 de fecha 18 de febrero 2025, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

### 3. TEMAS A TRATAR

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

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

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

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

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

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

#### **Trámites de la sesión**

3.1 Yoanna Parra Garzón, representante Legal de LA RESEARCH S.A.S, mediante radicado **20241308109** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Reportes inicial y final del evento adverso serio presentado en el sujeto 03-005 del Sitio Cardio VID en el Estudio clínico piloto para evaluar la seguridad y la utilidad clínica del sistema Nectero EAST para la estabilización de los aneurismas aórticos abdominales.

***CONCEPTO:*** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se debe allegar la siguiente información debido a que no fue adjuntada:*

- ***Cartas de respuesta del comité de ética***

***Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),***

3.2 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20241330869**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto **SIFA GRUPO DIRECTO ABORh(D)**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

***CONCEPTO:*** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770 para emitir concepto técnico para el producto SIFA GRUPO DIRECTO ABORh(D), reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, es necesario dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

## 1. INSERTO

*Toda la información en el inserto debe ser actualizada de acuerdo con los datos en estudios internos, externos y tecnologías a utilizar.*

## 2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- *Tipo de muestras o espécimen: Justificar la utilización de los tipos de muestras*
- *Protocolos de ensayo: Incluir para cada ítem su respectivo protocolo de ensayo (literales e, f, g, i, k, l, m)*
- *Reactividad cruzada: El fabricante debe demostrar que identificó y determinó adecuadamente lo que le corresponde respecto de su producto.*
- *Sustancias interferentes: establecer las medidas de control en el procedimiento o en indicaciones especiales al usuario, de nuevo se trata de aportar evidencia sobre como en su momento se demostró que los riesgos eran controlados y no solo dejarse exclusivamente en manos del experto la interpretación.*
- *Cálculo e interpretación de resultados: Indicar el diseño experimental, tamaño de muestra, metodología sistemática, tratamiento estadístico, cuadro de identificación del “gold standar” y normas estándar.*

*- Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales / - Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos*

*Allegar evidencia científica respecto de las limitaciones del producto, más allá de su uso restringido a un uso especializado.*

*Con respecto al almacenamiento del producto aportar evidencia de protocolo y pruebas de estabilidad para determinar periodo de vida útil en estantería y en uso debidamente validadas y documentadas para soportar los resultados de los ensayos.*

*- Precauciones: Documentar en el inserto, los riesgos asociados con el uso del producto*

*- Límite de detección: Aportar evidencia con soportes analíticos que lo demuestren o una fundamentación teórica respaldada por la ciencia que justifique la ausencia de ellos.*

*- Estabilidad de la lectura de la prueba: aportar evidencia que permita dar sustento a lo allí afirmado.*

*- Reproducibilidad/Precisión: Presentar el protocolo analítico completo, incluyendo el procedimiento de muestreo para garantizar que pueda extrapolarse a la producción en general*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

### 3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS

- *Allegar el protocolo del estudio clínico externo que contenga el diseño experimental, el tratamiento estadístico de los datos y el análisis estadístico de la representatividad de la población*
- *Sensibilidad: se debe allegar el protocolo de análisis utilizado para desarrollar las pruebas de sensibilidad del producto solo o utilizando comparadores, teniendo en cuenta el cumplimiento de los estándares para esta prueba.*
- *Especificidad: Presentar protocolos asociados a normas técnicas de calidad*
- *Seroconversión en días: Justificar porque no aplica*
- *Prevalencia base: Justificar porque no aplica*
- *Valores predictivos positivos y negativos: Justificar porque no aplica*

### 4. TECNOLOGIA ADICIONAL

*De la página 31 a la 45 se presenta información propia del equipo DANTE, la cual no se evalúa debido a que cuenta con un registro sanitario independiente.*

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

### **COMENTARIOS**

*Se insta al interesado a presentar información con mayor evidencia técnica y científica que soporte los estudios que dan fe de la demostración de la calidad de los resultados y conclusiones de las características de desempeño analítico y clínico del producto.*

**PARA LOS REQUERIMIENTOS DE ESTE NUMERAL SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA.**

*Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



**INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

**Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),**

3.3 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251024618** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico para el producto **SIFA GRUPO REVERSO**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770, para emitir concepto técnico para el producto SIFA GRUPO REVERSO, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, es necesario dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

## **1. INSERTO**

*Toda la información en el inserto debe ser actualizada de acuerdo con los datos en estudios internos, externos y tecnologías a utilizar*

## **2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS**

- Tipo de muestras o espécimen: Justificar la utilización de los tipos de muestras*
- Protocolos de ensayo: Incluir para cada ítem su respectivo protocolo de ensayo (literales e, f, g, i, k, l, m)*
- Reactividad cruzada: El fabricante debe demostrar que identificó y determinó adecuadamente lo que le corresponde respecto de su producto.*
- Sustancias interferentes: establecer las medidas de control en el procedimiento o en indicaciones especiales al usuario, de nuevo se trata de aportar evidencia sobre como en su momento se demostró que los riesgos eran controlados y no solo dejarse exclusivamente en manos del experto la interpretación.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- *Cálculo e interpretación de resultados: Indicar el diseño experimental, tamaño de muestra, metodología sistemática, tratamiento estadístico, cuadro de identificación del “gold standar” y normas estándar.*

- *Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales / - Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos*

*Allegar evidencia científica respecto de las limitaciones del producto, más allá de su uso restringido a un uso especializado.*

*Con respecto al almacenamiento del producto aportar evidencia de protocolo y pruebas de estabilidad para determinar periodo de vida útil en estantería y en uso debidamente validadas y documentadas para soportar los resultados de los ensayos.*

- *Precauciones: Documentar en el inserto, los riesgos asociados con el uso del producto*

- *Límite de detección: Aportar evidencia con soportes analíticos que lo demuestren o una fundamentación teórica respaldada por la ciencia que justifique la ausencia de ellos.*

- *Estabilidad de la lectura de la prueba: aportar evidencia que permita dar sustento a lo allí afirmado.*

- *Reproducibilidad/Precisión: Presentar el protocolo analítico completo, incluyendo el procedimiento de muestreo para garantizar que pueda extrapolarse a la producción en general*

### **3. ESTUDIOS CLÍNICOS EXTERNOS**

- *Allegar el protocolo del estudio clínico externo que contenga el diseño experimental, el tratamiento estadístico de los datos y el análisis estadístico de la representatividad de la población*

- *Sensibilidad: se debe allegar el protocolo de análisis utilizado para desarrollar las pruebas de sensibilidad del producto solo o utilizando comparadores, teniendo en cuenta el cumplimiento de los estándares para esta prueba.*

- *Especificidad: Presentar protocolos asociados a normas técnicas de calidad*

- *Seroconversión en días: Justificar porque no aplica*

- *Prevalencia base: Justificar porque no aplica*

- *Valores predictivos positivos y negativos: Justificar porque no aplica*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

#### 4. TECNOLOGIA ADICIONAL

Se presenta información propia del equipo DANTE, la cual no se evalúa debido a que cuenta con un registro sanitario independiente.

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

#### **COMENTARIOS**

**Se insta al interesado a presentar información con mayor evidencia técnica y científica que soporte los estudios que dan fe de la demostración de la calidad de los resultados y conclusiones de las características de desempeño analítico y clínico del producto.**

**PARA LOS REQUERIMIENTOS SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A ESTOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA.**

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

**Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),**

3.4 Carlos Miguel Perilla Lozano Representante Legal de CARPER LABS, mediante radicado **20241342244**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, producto **ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R.**

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770, para emitir concepto técnico para el producto ANTI-B MONOCLONAL MARCAS RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC R., reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, es necesario dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

#### **1. INSERTO:**

*Aclarar el nombre del producto en el inserto: Monoclonal Blood Grouping Reagents Anti-A, Anti-B, Anti-A,B, debido a que la información técnica se refiere a Anti B, por ello se requiere realizar las correcciones que apliquen, las cuales deben estar acordes con la solicitud y los documentos presentados*

#### **2. ESTUDIOS**

*- Ampliar la información relacionado con la manufactura toda vez que el diagrama de flujo presentado no permite analizar elementos importantes propios de este aspecto en función de los riesgos*

*- Aportar los anexos que se anuncian en el cuerpo del documento toda vez que podrían contener información complementaria de tipo técnico. En el folio 56, está la lista de anexos, sin título, ni indexación. En el cuerpo del documento no se identifica en que folio se encuentra.*

*- Aportar el protocolo de realización de los análisis y los resultados de laboratorio que soporten las afirmaciones respecto de:*

*\* Prueba de liberación de lotes de reactivo. Presentar el listado de pruebas realizadas y sus soportes de laboratorio*

*\* Sensibilidad analítica. Justificar porque no aplica*

*\* Especificidad clínica: Adjuntar los datos que evidencien que el productor de las líneas celulares tiene toda la carga para demostrar este atributo toda vez que si bien los controles de materias primas pueden ser suficientes, el producto terminado requiere sus propios controles.*

*\* Sustancias interferentes: Allegar información complementaria del certificado anexo en el folio 402*

*\* Precisión, exactitud y reproducibilidad: Justificar porque no aplica*

*\* Sensibilidad diagnóstica. Presentar la evidencia técnica -científica que fundamente la conclusión en la idoneidad del fabricante de la línea celular utilizada*

*\* Especificidad diagnóstica. Presentar la evidencia técnica -científica que fundamentan su conclusión en la idoneidad del fabricante de la línea celular utilizada*

*\* Descuento del valor. Aclarar lo que significa este aspecto y definir frente a lo requerido normativamente, a que corresponde*

*\* Límites de detección: Aportar la justificación técnico - científica de los intervalos utilizados, las pruebas de especificidad citadas y aclarar su correlación con el límite de detección como se menciona en el documento.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- Presentar los resultados de laboratorio que dan pie a la declaración de conformidad, el listado de las pruebas y su respectiva normativa.

- Presentar el anexo H relacionado con Evaluaciones de desempeño y establecer su correspondencia con algún requisito de norma
- 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 analítico
- Aclarar las conclusiones respecto de las pruebas de estabilidad acelerada y en tiempo real

\* 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”.

\* Se solicita presentar la información respecto de 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.

### **RECOMENDACIONES**

Presentar la información organizada, con buena resolución de los documentos escaneados  
Revisar las traducciones técnicas.

Corregir errores de ortografía

### **PARA LOS REQUERIMIENTOS SE DEBE DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A ESTOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA.**

**Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."**

**Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

3.5 Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251024776** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos del numeral 3.4, acta No. 11 del 16 de octubre de 2024 con relación al producto **ANTI-KELL**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se subsanaron los requerimientos del numeral 3.4, acta No. 11 del 16 de octubre de 2024, para emitir concepto técnico para el producto ANTI-KELL, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770.*

*Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."*

*Para presentar su intención de trámite nuevo debe realizarlo por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando el pago correspondiente a su nueva solicitud y los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),*

**A continuación, la evaluación de los documentos presentados:**

#### **1. INSERTO:**

- Presentar el documento que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información incluida con los datos verificables en el dossier. Por lo tanto, la Sala espera que el dossier presente

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

documentos fuente capaces de demostrar que lo allí consignado corresponde a lo evidenciado experimentalmente, de otra manera la información del inserto carece de fundamento y no es posible confirmar lo presentado allí.

- La bibliografía que sustenta la prueba es antigua y en otros casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos.

## 2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- *Protocolos de ensayo:* Adjuntar estudios internos, que demuestren el desempeño analítico, con información contenida en documentos fuente que permitan el análisis técnico y científico con la evidencia suficiente para demostrar el cumplimiento de los requisitos previstos en la norma y poder realizar la evaluación que le corresponde a la SEDMRDIV

- *Reactividad cruzada:* Adjuntar documentos que profundizan en lo que en el contexto significa realizar pruebas para establecer cuáles son y como se gestionan los riesgos que pueden aparecer, no se trata de aceptarla o no como se lee en el texto. “La reactividad cruzada sería solo aceptable si concurren circunstancias que puedan provocar resultados falsos. Estas pueden ser propias de individuos con autoanticuerpos o autoaglutinación o por errores en los procedimientos”.

- *Sustancias y sueros interferentes.* Adjuntar protocolo que de acuerdo con la composición del producto, entre otras variables, de qué manera impedir que esas sustancias presentes en el suero o no (no necesariamente sueros que per se sean interferentes) afecten el desempeño del producto más allá de que “ No se puede hacer uso de ninguna sustancia más allá del hemoclasificador y los hematíes suspendidos en solución salina fisiológica o alguna otra solución de resuspensión estandarizada” Se trata de alcanzar un conocimiento mayor de las características intrínsecas del producto y de las variables que pueden afectar su desempeño por ello lo presentado dista de poder aportar elementos en este sentido.

- *Interpretación de resultados:* Documentar para cada una de las pruebas de desempeño analítico traer los mínimos metodológicos para la interpretación de los resultados.

- *Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos:* Presentar protocolos que reflejen un diseño experimental coherente y en relación con procedimientos referenciados y que “se muestran los resultados de estudios de estabilidad a través de los controles de calidad del reactivo después de una prueba de stress conservándolo por 72 horas a 45°C y 7 días a 37°C y durante todo el período de vigencia a 4°C, respectivamente” Es importante que se profundice en el objetivo de las pruebas de estabilidad referidas a la determinación de las condiciones a las que se somete el producto para establecer luego el periodo de vigencia en estantería y en uso.

- *Reproductibilidad y precisión:* Presentar un protocolo de ensayo, para la demostración de este ítem. La calificación de “muy buenas” no es suficiente para analizar los resultados de los cuadros. Lo anterior ya que la información presentada

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

no se explica por sí misma. Deben proporcionar un enfoque claro para poder extrapolar los resultados a la población en general

### 3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

- *Presentar protocolos completos y sus resultados en data cruda antes y después del procedimiento, el diseño metodológico utilizado (cálculos de la muestra, cálculos de resultados y análisis estadísticos). 2. Aclarar cuales fueron las consideraciones éticas consideradas. 3. Adjuntar documentos fuente que puedan ser considerados evidencia clínica para la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivos y negativos. La Sala no cuenta con elementos para apoyar las conclusiones del interesado "Se concluye que el reactivo anti-KELL de Laboratorios ABO de Colombia Ltda. cumple con los requisitos de sensibilidad y especificidad y es apropiado para la determinación del antígeno Kell en pacientes y donantes de sangre", lo anterior ya que existen referencias a las que recurrir para poder demostrar los principios esenciales de seguridad y desempeño según OMS e IMDRF y que son acogidas por la comunidad científica y de fabricantes de reactivos para uso en muestras humanas, mismas que no fueron consideradas por el interesado.*
- *Sensibilidad: Presentar información suficiente que permita identificar el rendimiento de la prueba.*
- *Especificidad: Evidenciar con soportes analíticos documentales que permitan evidenciar las conclusiones. No se justifica como se seleccionó el comparador y como la prueba realizada permite generar las conclusiones*
- *Valores predictivos positivos y negativos: Justificar con documentación*
- *Seroconversión en días: Justificar con documentación*
- *Prevalencia base: Justificar con documentación. NOTA: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.*
- *Descripción del tipo de población: Indicar caracterización de pacientes y donantes.*

**3.6** Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251024957** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a requerimientos en el numeral 3.2, acta 11 del 16 de octubre de 2024 producto **ANTI-AB**, concepto técnico para reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



**CONCEPTO:** Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se subsanaron los requerimientos en numeral 3.2, acta No. 11 del 16 de octubre de 2024, para emitir concepto técnico para el producto ANTI-AB reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770.

Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."

Para presentar su intención de trámite nuevo debe realizarlo por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando el pago correspondiente a su nueva solicitud y los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),

**A continuación, la evaluación de los documentos presentados:**

### **1.INSERTO**

- Presentar el documento que habrá de entregarse al usuario para su revisión incluyendo las artes y la coherencia de la información incluida con los datos verificables en el dossier. Por lo tanto, la Sala espera que el dossier presente documentos fuente capaces de demostrar que lo allí consignado corresponde a lo evidenciado experimentalmente, de otra manera la información del inserto carece de fundamento y no es posible confirmar lo presentado allí.

- La bibliografía que sustenta la prueba es antigua y en otros casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

## 2. ESTUDIOS ANALÍTICOS O INTERNOS

- *Protocolos de ensayo: No se establece relación de las técnicas que deberían haberse usado en referencia a documentos técnicos de calidad acogidos por los fabricantes a nivel global, para demostrar que se cumplen los mínimos de norma*

*Aportar los protocolos respectivos que justifiquen el número de muestras usadas y la caracterización de estas para considerarlas representativas de la población colombiana*

- *Reactividad cruzada: Aportar evidencia que demuestre, cómo es posible afirmar la ausencia absoluta de un riesgo que generalmente es potencial y con qué datos se obtuvo la conclusión presentada: "No existe ningún tipo de reactividad cruzada.*

- *Sustancias y sueros interferentes: Aportar evidencia con soporte documental, que demuestre que se investigó la posibilidad de que algunas sustancias pudieran afectar el desempeño del producto realizando la respuesta o inhibiéndola*

- *Interpretación de resultados: Aportar información sobre el cálculo y la interpretación de resultados para cada prueba de las que comprenden la demostración de desempeño analítico*

- *Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos: Aportar estudios completos que evidencien los resultados frente al manejo a diferentes tiempos y temperaturas, para solicitar la autorización de comercialización ya que no se demuestra que se haya validado la prueba para identificar las variables que se deben tener en cuenta dentro de un protocolo de análisis que guíe la realización de pruebas completas para estabilidad en estantería y en uso, que tampoco fue presentado.*

- *Reproducibilidad / Precisión: Aportar estudios que soporten los resultados.*

## 3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS

- *Sensibilidad: Formular un protocolo para comprobar la sensibilidad del producto ya que lo presentado puede hacer parte de los controles de calidad en la producción, pero no es útil para demostrar el desempeño clínico del reactivo*

- *Especificidad: Presentar un protocolo analítico que permita dar cuenta del modo en que se llegó a los resultados presentados y nuevamente es necesario comprender que un conjunto de análisis para demostrar desempeño analítico no puede ser igual a una fracción de las pruebas realizadas para control de calidad.*

- *Valores predictivos positivos y negativos: Justificar con documentación*

- *Seroconversión en días: Justificar con documentación*

- *Prevalencia base: Justificar con documentación. NOTA: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

*aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.*

*- Descripción del tipo de población: Indicar caracterización de pacientes y donantes que definan el tamaño de la población, de las mismas en función de poder extrapolar los resultados a la población general.*

**3.7** Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **220241342243** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de incidentes mayo 2024 al implante del dispositivo del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

***CONCEPTO:*** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que da por recibido el reporte de incidentes mayo 2024 al implante del dispositivo del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”*

**La Sala requiere allegar:**

- ***El protocolo del rediseño de liberación del dispositivo en investigación***
- ***Las cartas de respuesta del comité de ética***
- ***Re-entrenamiento con el rediseño del dispositivo***
- ***Si hay actualizaciones del rediseño de liberación del dispositivo en investigación, deben actualizar el protocolo, el manual del investigador y el manual de uso, el consentimiento informado (si aplica este último) y adicionalmente someter para aprobación ante el comité de ética y el Invima estas nuevas versiones de documentos.***

**LA SALA RECUERDA QUE EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS DE ESTUDIO ESTÁ SUSPENDIDO PARA ESTA INVESTIGACIÓN.**

***Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),***

**3.8** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251022809** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a requerimientos en acta 12 numeral 3.14 del 13 de noviembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe la documentación y con relación a los requerimientos en acta 12 numeral 3.14 del 13 de noviembre de 2024 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” (el “Estudio”)**

*Por lo anterior, se requiere:* - Presentar la solicitud de aprobación del Sub-Investigador: Dr. Javier Andrés Cahuana, médico general por el comité de ética Clínica de la Costa junto con la hoja de vida soportes y certificaciones de entrenamiento, cartas de aceptación del patrocinador, tiempos dedicados a esta y otras investigaciones, adherencia a Helsinki, Conflicto de intereses, confidencialidad, certificación en BPC, entre otros. **SUBSANADO**

*- Deben allegar los documentos del reporte inicial del evento adverso serio junto con las cartas de notificación y respuesta por el comité de ética* **SUBSANADO**

#### **OBSERVACIONES**

- ***El staff de investigador principal y sub-investigador / co-investigador adscritos debe ser actualizado e informado a tiempo, tanto su inclusión como en su retiro, al igual que la aceptación por el patrocinador, los entrenamientos y cartas de adherencia a Helsinki, conflictos de interés, no después de iniciar actividades en el desarrollo del estudio.***
- ***Se recuerda que acceder a la información del sujeto de estudio y realizar un reporte de un evento adverso serio sin estar autorizado, es una falta grave e incumple con la confidencialidad que el manejo de los datos requiere (Ley de protección de datos personales, confidencialidad)***

**3.9** Julio Martinez Clark, en calidad de representante legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251022855** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Reporte periódico de septiembre de 2024 a noviembre de 2024 del desarrollo del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.”

**CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibido el informe y la Sala queda a la espera de la carta respuesta del comité de ética.**

**LA SALA RECUERDA QUE EL RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES DE ESTUDIO ESTÁ SUSPENDIDO PARA ESTA INVESTIGACIÓN.**

**Se requiere allegar el informe de seguimiento del estudio de conformidad con el formato RSA-FM170 cada 3 meses, contados a partir del corte del informe presentado mediante radicado 20251022855 y recordando que es un informe acumulativo**

**Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),**

**3.10** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251023191** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación terminación de contrato entre Bioaccess® y Imperative Care, Inc. 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 y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibida la información.**

**3.11** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia, SAS mediante radicado **20251025800** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del cierre en el centro Neurodinamia 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 y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que no se acepta el cierre del estudio hasta tanto:**

- **Alleguen el informe con análisis de datos obtenidos en el estudio.**
- **Los datos de sujetos de estudio no son concordantes en los numeral 11 y 12, corregir y presentar nuevamente**
- **Allegar la carta del comité de ética aprobando el cierre del estudio clínico**
- **Corregir Numeral 14 relación causal**

**Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),**

**3.12** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251025810**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Eventos Adversos No serios periodo

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

junio-diciembre de 2024 presentados en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte de eventos adversos no serios periodo junio-diciembre de 2024 presentados en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”*

**La Sala requiere:** *Allegar la respuesta a la solicitud del comité de ética en acta del 24dic2024 con respecto al sujeto de estudio 01-001*

**EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS DE ESTUDIO SE ENCUENTRA SUSPENDIDO PARA ESTE ESTUDIO CLÍNICO**

**La Sala recuerda que cuando se aprobó el estudio clínico en el numeral 3.13 ACTA No. 07 SESIÓN ORDINARIA 12 de junio de 2024, se indicó: a partir del inicio del estudio, se deben notificar al Invima cada 6 meses informes periódicos de avances de la investigación, los cuales se deben presentar en el formato: ASS-RSA-FM170 - Formato para informes periódicos de estudios clínicos dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías**

**Por lo anterior solicita allegar el formato ASS-RSA-FM170 con la información acumulada del desarrollo del estudio del 12 de junio de 2024 a la fecha en un tiempo de 15 días calendario posterior a la publicación de esta acta y la notificación y respuesta del comité de ética de este informe.**

**Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),**

**3.13** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado 20251025833, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Evento Adverso Serio dolor e inflamación en el sujeto de estudio 01-001 presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte inicial del evento adverso serio Dolor e inflamación presentado en el sujeto de estudio 01-001 presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

***Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”***

***EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS DE ESTUDIO SE ENCUENTRA SUSPENDIDO PARA ESTE ESTUDIO CLÍNICO***

***La Sala continua a la espera del seguimiento al evento adverso serio abierto***

***Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),***

**3.14** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251025829**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Evento Adverso Serio Hematoma receso suprapatelar rodilla derecha en el sujeto de estudio 01-001 presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

***CONCEPTO:*** ***Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte inicial del evento adverso serio Hematoma receso suprapatelar rodilla derecha en el sujeto de estudio 01-001 presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”***

***La Sala continua a la espera del seguimiento al evento adverso serio abierto***

***EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS DE ESTUDIO SE ENCUENTRA SUSPENDIDO PARA ESTE ESTUDIO CLÍNICO***

***Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),***

**3.15** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251025842**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de Reporte de desviaciones en el periodo de 12 de junio de 2024 a 31 de diciembre de 2024. presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se recibe el reporte de desviaciones en el periodo de 12 de junio de 2024 a 31 de diciembre de 2024. presentado en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Córdilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Córdilos Femorales”*

**EL RECLUTAMIENTO DE SUJETOS DE ESTUDIO SE ENCUENTRA SUSPENDIDO PARA ESTE ESTUDIO CLÍNICO**

*Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),*

**3.16** Pascual Gómez Oliva en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA LIMITADA, mediante radicado **20251033202** solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro concepto técnico producto **ANTI-D**, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que de acuerdo con el artículo 7 del Decreto 3770, para emitir concepto técnico para el producto ANTI-D, reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, es necesario dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

#### **1. INSERTO.**

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

#### **2. ESTUDIOS ANÁLITICOS O INTERNOS**

- *Establecer la relación de las técnicas que deberían haberse usado en referencia a documentos técnicos de calidad acogidos por los fabricantes a nivel global, para demostrar que se cumplen los mínimos de norma*
- *Protocolos de ensayo: Presentar protocolos de ensayo para cada una de las pruebas que exige la norma con el fin de demostrar desempeño analítico.*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16



- *Reactividad cruzada:*

- \* *Adjuntar documentos soporte que sean evidencia específica para este ítem.*
- \* *Justificar que permita considerar como absoluto el hecho de descartar reacciones cruzadas solo con individuos Rh negativos.*

- *Sustancias y sueros interferentes 1: Proporcionar la información que permita dar cuenta de que si se investigó de qué manera se este riesgo con el uso.*

- *Interpretación de resultados: Presentar para cada una de las determinaciones normativamente exigibles un protocolo que incluya el diseño experimental adecuado para dar cuenta de que los resultados cumplen con lo previsto en los estándares técnicos de calidad. Si no están dispuestos a declarar conformidad con las normas de calidad, deberán validar sus propias especificaciones.*

- *Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos:*

\* *Presentar protocolos definidos que permitan llegar a la conclusión de la pág. 12 donde se establece que “el reactivo mantiene todas sus características de calidad durante todo el periodo de vigencia de 2 años” Ese periodo de vigencia no se ve reflejado como resultado de un conjunto de análisis que debieron ser realizados y no se presentaron.*

\* *Presentar evidencias para soportar el dato de estabilidad y no es claro si debe mantenerse en uso y en anaquel a esas condiciones.*

- *Reproductibilidad y precisión:*

\* *Presentar protocolos para considerar que las repeticiones de un lote corresponden a un ensayo que dé cuenta del desempeño analítico del reactivo en este aspecto. Se recuerda que los resultados de un solo lote le aplican solo a este, siempre y cuando la cantidad de unidades incluidas en la evaluación sean también representativas del mismo y se cumpla un protocolo referenciado y documentado adecuadamente.*

\* *Justificar la conclusión: “la gran cantidad de anticuerpos presentes en el producto reflejado en la “alta potencia” (no presentada) “calidad excelente” del producto, lo cual puede no ser precisamente el único y mejor criterio para determinar la calidad considerando además que no es posible establecer si la muestra de producto y de pacientes es representativa para extrapolar a la población usuaria y a toda la producción del reactivo.*

### **3. ESTUDIOS CLÍNICOS O EXTERNOS**

- *Proporcionar un protocolo técnico científico, que dé la validez que se espera a fin de obtener resultados confiables, y dentro del rigor científico esperado para un producto del más alto riesgo sanitario, medidos objetivamente.*

- *Sensibilidad: Presentar información suficiente que permita identificar el rendimiento de la prueba.*

- *Especificidad: Evidenciar soportes analíticos documentales que permitan evidenciar las conclusiones. No se justifica como se seleccionó el comparador y como la prueba realizada permite generar las conclusiones*
- *Valores predictivos positivos y negativos: Justificar con documentación.*
- *Seroconversión en días: Justificar con documentación. con documentación.*
- *Prevalencia base: Justificar con documentación. NOTA: Se aclara que en los casos en los que pueda existir una explicación científica y técnica por la cual, podría no aplicar una prueba específica, esto debe ser explícitamente informado por el interesado aportando la evidencia que así lo justifique, para su consideración por la SEDMRDIV.*
- *Descripción del tipo de población: Indicar caracterización de pacientes y donantes.*

**DEBEN DAR RESPUESTA SATISFACTORIA A TODOS LOS ANTERIORES REQUERIMIENTOS, EN UN TÉRMINO DE 30 DÍAS HÁBILES A PARTIR DE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE ACTA.**

***Por lo anteriormente descrito, es pertinente citar lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", específicamente capítulo IX: "...CAPÍTULO IX ASPECTOS PROCEDIMENTALES ARTÍCULO 23. DEL PROCEDIMIENTO PARA LOS TRÁMITES QUE VAN A SALAS ESPECIALIZADAS DE LA COMISIÓN REVISORA. Para la obtención de un trámite que requiere estudio previo por parte de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se deberá seguir el siguiente procedimiento: (...) 23.4 Si a consideración de la Sala Especializada respectiva la información presentada es insuficiente, el INVIMA, le requerirá por una sola vez, y de manera específica, el aporte de lo que haga falta. Este requerimiento interrumpirá los términos establecidos para que las Salas decidan; desde el momento en que el interesado aporte nuevos documentos o informaciones con el propósito de satisfacer el requerimiento, comenzará otra vez a correr los términos, pero, en adelante, las salas no podrán pedir más complementos, y decidirán con base en lo que dispongan. 23.5 Vencido el término del requerimiento sin que el interesado presente la documentación solicitada, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento tácito de la solicitud y el archivo del expediente. (...) PARÁGRAFO: Se entenderá por resuelta la solicitud de consulta o concepto por parte de la Sala Especializada, con la publicación del acta de la sala respectiva..."***

***Para radicar la respuesta a los requerimientos debe realizarlo en un solo trámite por la oficina virtual del Invima, completando la información y allegando los archivos de acuerdo con los lineamientos descritos en el siguiente link [Oficina Virtual Invima - Enviar un trámite](#),***

3.17 Mónica Lorena Guerrero Caicedo, en representación de PRA Health Science Colombia LTDA y en nombre de Vertex Pharmaceuticals Incorporated, mediante radicado **20251029678** presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro el desistimiento a la autorización en el numeral 3.1, ACTA No. 09 SESIÓN ORDINARIA 14 de agosto de 2024, de la importación de suministros en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana por no realizarse en Colombia

**CONCEPTO:** *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se da por recibido el desistimiento a la autorización en el numeral 3.1, ACTA No. 09 SESIÓN ORDINARIA 14 de agosto de 2024, de la importación de suministros en el marco del desarrollo del estudio observacional VX19-NEN801. Estudio sobre la prevalencia de alelos de la apolipoproteína L1 (APOL1) entre personas con enfermedad renal proteinúrica reciente o de procedencia geográfica africana por no realizarse en Colombia*

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

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA el concepto técnico para el producto “ALINEADORES Y RETENEDORES INVISIBLES INVISALIGN® - VIVERA®”, para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

3.19 Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251033865**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del cierre de reclutamiento en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

## Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión de la notificación del cierre de reclutamiento en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”, para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

**3.20** Rosario Nieto, Representante Legal de Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S., mediante radicado **20251036155**, solicita a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, concepto técnico sobre el producto BIOLINE HBSAG reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia.

***CONCEPTO:*** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA el concepto técnico del producto BIOLINE HBSAG reactivo de diagnóstico categoría III, país de no referencia, para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

**3.21** Julio G. Martinez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia SAS mediante radicado **20251033868**, presenta a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación del evento adverso Serio osteólisis en

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-001 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión de la notificación del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-001 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”, para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...*

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

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión de la notificación del evento adverso Serio osteólisis en cóndilo femoral medial presentado en el sujeto 01-002 en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales”, para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: “...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere*

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

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

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión del reporte inicial del evento adverso serio Desprendimiento de retina regmatógeno en el sujeto CC-007 del “Ensayo clínico prospectivo - estudio piloto inicial para examinar el dispositivo transluminal acanalado eyeFlow™ en pacientes que requieren dilatación transluminal del canal de Schlemm.” para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

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

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión de la notificación del Desistimiento al Radicado 20241275041, asignado el 24 de octubre de 2024 “Documentos del material publicitario” en el estudio clínico “Un Estudio De Primera Vez En Humanos Para Evaluar La Seguridad Del Cóndilo Femoral Circular Ormi (Ormi-CFC) En El Tratamiento De Lesiones Condrales Y**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

**Osteocondrales De Los Cóndilos Femorales” para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

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

**CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, APLAZA la revisión a las respuestas a requerimientos en el numeral 3.5 Acta No. 7 de 2023 relacionados con el cierre del protocolo ISM08 del 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” para la sesión ordinaria del 02 de abril de 2025. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita: "...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados. En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto...**

ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Siendo las 17:30 horas del día 05 de mes marzo del año 2025, se da por terminada la sesión ordinaria.

**Trámites aplazados para la sesión del 02 de abril de 2025: 3.18, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22, 3.23, 3.24, 3.25**

Se firma por los que en ella intervinieron:

---

**Dra. Jenny Fernanda Socarrás Ronderos**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Ing. Yuliet Marlinde Montoya Osorio**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Dra. Paola Andrea Cárdenas Cuadros**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Dra. María Eugenia González Rodríguez**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Dr. Anderson Bermón Angarita**  
Miembro de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

**Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Secretario de SEDMRDIV  
Sesión ordinaria

---

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