



La salud
es de todos

Minsalud

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

ACTA No. 9

Fecha: 22, 23 y 28 de abril de 2021

Hora: 7:30 a.m.

Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 22 de Abril de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora. Debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 se adelanta por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ

Dra. NOHORA TOBO VARGAS

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ

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

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

Profesionales de Apoyo:

Dra. RUTH LIBIA OSPINA MORENO

Dr. MARCELO ANTONIO BERMUDEZ ROMERO

Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ

Dra. MARIA LUISA CALUME FIGUEROA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No. 8 correspondiente a la sesión llevada a cabo los días 14 y 15 de abril de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

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

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





3. TEMAS A TRATAR

3.1. Héctor A. Tinoco de la Universidad Autónoma de Manizales, mediante radicado **20211039806** de 2021, remite respuesta a los requerimientos elevados en el Acta 13 de 2020 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la aprobación del “**SISTEMA DE VENTILACION NO INVASIVO CPAP AIRFLIFE**”

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, ratifica el concepto proferido en el numeral 3.1 del Acta 4 de 2021 con relación al “SISTEMA DE VENTILACION NO INVASIVO CPAP AIRFLIFE”, para dar respuesta a los requerimientos al numeral 3.1 del Acta 13 de 2020.*

3.2. Yoanna Parra Garzón, Representante Legal de LA Research, mediante radicados **20211082260**, **20211082274** y **20211082279** de 2021, solicita la aprobación del estudio “**CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía**” y la importación de los dispositivos médicos.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación del estudio “CTP- Factibilidad, Prospectivo, Multicéntrico, de un único Grupo, Utilizando REBUILD Bioabsorbible para el cierre de la Pared Abdominal tras Laparotomía” y la importación de los dispositivos médicos, el interesado debe dar respuesta a los siguientes requerimientos:*

ASPECTOS GENERALES.

- *En el protocolo y todos los documentos asociados, se debe cambiar la palabra “dispositivo” o “dispositivo médico” por prototipo.*
- *Se requiere un glosario y listado de abreviaturas, que estandarice la información.*
- *Unificar en todo el documento la utilización de la palabra laparotomía y no laparoscopia ya que de acuerdo con el título del protocolo de investigación y la información allegada, el prototipo en investigación se utilizará en cirugía abierta y no para cirugía laparoscópica. (Lo anterior se encuentra en algunos apartes del documento).*
- *Incluir la información relacionada con el cumplimiento de las normas de Bioseguridad durante la pandemia por COVID-19.*

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Informar sobre el código asignado en ClinicalTrials para este protocolo, teniendo en cuenta que está incluido en el consentimiento informado, documento que debe contener información veraz y completa.**
- **Justificar el número de dispositivos solicitados para importación según el uso previsto (sujetos a reclutar y los que utilizarán para el entrenamiento en el uso del dispositivo).**
- **Revisar el sistema métrico de medición de estatura que describen en pág. 114. (pulgadas vs centímetros)**
- **Corregir en la página 93 tabla 3 Clasificación de heridas. Cirugía contaminada clase III "fallas mayores en la técnica de esterilización" por fallas en la técnica aséptica.**

METODOLOGÍA

- **Se debe remitir la revisión sistemática realizada, indicar la pertinencia de esta para la presente investigación y cuál fue la conclusión de dicha revisión.**
- **Enfocar la revisión del marco teórico frente al alcance propuesto para la investigación.**
- **Aclarar los objetivos del estudio y la hipótesis.**
- **Sustentare el tamaño de la muestra de 30 sujetos teniendo en cuenta que se trata de un estudio de factibilidad, cuya característica es contar con un número reducido de pacientes.**
- **Justificar la población de la que se obtendría la muestra, considerando la vulnerabilidad incrementada de los pacientes por su edad y patología de base (oncológico), frente a los riesgos asociados a etapas prematuras del desarrollo del prototipo.**
- **Allegar la evaluación de riesgo/beneficio realizada por parte del Comité de Ética en investigación, teniendo presente la población objeto de estudio.**
- **Aportar la información relacionada con el riesgo de hernia incisional en pacientes oncológicos, debido a que lo allegado, se refiere a población en general. Adicionalmente remitirla evidencia que sustente los beneficios mencionados en el protocolo acerca del prototipo objeto de investigación frente a otras tecnologías.**
- **Justificar la duración del estudio.**

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Definir el mecanismo y la herramienta para minimizar el error de captura y transcripción de los datos.**
- **Establecer el procedimiento o la herramienta que permita controlar los sesgos y los errores en la investigación.**
- **Remitir la herramienta validada para realizar la inspección visual de la herida en los controles (página 94).**
- **Anexar la conciliación medicamentosa (posología) en relación con el manejo farmacológico durante la investigación, con el fin de disminuir el riesgo de interacción medicamentosa.**
- **En el formato de seguimiento incluir la fecha, resultado y los parámetros de referencia de los paraclínicos fuera de rango, que permitan el análisis cronológico a partir de la implantación del prototipo.**
- **El conteo intracirugía debe incluir el número de espigas que se cortan para minimizar el riesgo de que queden en cavidad. Por lo anterior, la expresión “si se desea” debe eliminarse de la frase “las puntas recortadas son capturadas por el Cortador y pueden ser colocadas en un recipiente para contarlas si se desea” (pág. 148).**
- **Presentar el análisis de riesgos, el cual debe incluir todos los posibles riesgos, sus causas, la severidad, probabilidad de ocurrencia y las acciones de mitigación, asociados al: prototipo (almacenamiento, conservación, uso y disposición final), paciente, procedimiento (técnica quirúrgica), ambiente quirúrgico y recurso humano involucrado, entre otros.**
- **En la página 92 del protocolo se describe que el investigador o el personal designado evaluará y documentará la calificación de anestesia de acuerdo al sistema de clasificación ASA (ASA, 2014) (Tabla 2). Por lo tanto, se debe explicar el rol y la responsabilidad del personal y la utilidad de ésta valoración con relación al protocolo de investigación.**
- **Explicar cómo se realizará el tratamiento estadístico y el análisis de los datos.**
- **Homologar la información en el protocolo respecto a los seguimientos, donde se incluya la “primera cita tras dar de alta”**
- **En la página 88 numeral 10.6 seguridad, se expresa: “múltiples reportes del mismo evento en un mismo sujeto serán contados únicamente una vez”. Es necesario corregir este enunciado, teniendo en cuenta que se deben registrar y reportar todos y cada uno de los eventos que se presenten.**

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **En lo relacionado con los reportes de eventos adversos, se recuerda que se debe dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 4816 de 2008. En este sentido, la notificación se debe realizar en el formato FOREIA001, dirigido a la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, a través del correo electrónico: sala_dmradi@invima.gov.co.**

DISPOSITIVO MÉDICO

Si bien en el protocolo en el numeral 6 se relacionan las pruebas In vitro e In vivo con un resumen de los resultados de las mismas y que estas se detallan en el documento “Programa de Pruebas de Verificación y Validación de REBUILD (PLN-0003)”, se debe enviar:

- **Los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de verificación y validación del diseño, que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes.**
- **El procedimiento de esterilización de los anclajes y portadores con sus respectivos resultados y conclusiones y la norma de referencia.**
- **Los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.**
- **Las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) y sobre ellos allegar los estudios y pruebas realizadas.**
- **El protocolo, pruebas realizadas, resultados, análisis y evaluación por parte del comité de ética en investigación animal, de los ensayos preclínicos en animales con el prototipo REBUILD.**
- **La etiqueta corregida de la cual se debe retirar la leyenda “VENTA CON FORMULA MEDICA”. (pág. 198).**
- **Las instrucciones al paciente, familia y cuidador, describiendo qué hacer en lo relacionado con la palpación del prototipo posterior al procedimiento.**
- **Se describe que el prototipo pierde resistencia en un periodo de 4 meses después de su implantación, se reabsorbe totalmente en un año y presentan una gráfica de pérdida de resistencia y masa del prototipo. Se deben suministrar las pruebas de degradación realizadas y los resultados obtenidos.**

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Se describe que el prototipo ha sido probado con los estándares apropiados y con las fuerzas abdominales publicadas, con el fin de asegurar una adecuada fuerza mecánica, estabilidad y degradación. Debe presentarse el protocolo de pruebas, los resultados y conclusiones asociados a dicha afirmación.**
- **Dado que en la página 173 se declara que “Los anclajes REBUILD son RM seguros”, se debe presentar el protocolo de pruebas, los resultados y conclusiones, relacionadas con la seguridad del prototipo y el uso de los equipos Resonadores Magnéticos Nucleares.**
- **La ficha técnica del material “ácido poli (láctico-co-glicólico)”- APLG, con el fin de evidenciar su biodegradabilidad y biocompatibilidad.**
- **Complementar la tarjeta implantable con la información necesaria de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.**
- **Se declara que: “la caja del producto tiene un indicador de temperatura debido a que REBUILD debe mantenerse por debajo de 43°C.”. Debe presentarse el protocolo de pruebas con sus resultados con relación a dicha afirmación.**

ASPECTOS ÉTICOS

- **Aclarar en el formato de consentimiento informado el riesgo explícito de hernia incisional (¿Cuánto es alto?) (pág. 287)**
- **Precisar en el consentimiento informado el alcance de la póliza, específicamente cómo se protege al sujeto de investigación en caso de complicación. (pág. 288)**
- **En la pág. 287, inciso K: “Si usted opta por retirarse del estudio una vez que se le haya colocado el dispositivo, se le informarán las consecuencias de dicho retiro y el plan de seguridad que se interrumpe tras su abandono. Si decide retirarse, contacte al médico a cargo del estudio e indíquele que se retirará del estudio”. Debe quedar explícito que de todas formas se le hará seguimiento hasta el final del tiempo estipulado para los controles.**
- **Complementar en la pág. 281/384: Este dispositivo es para pacientes con cirugía de abdomen. Se debe agregar la palabra oncológico, porque en este grupo es que se hará la investigación.**
- **En el consentimiento informado, se deben incluir los datos de contacto de la aseguradora local para realizar la activación de la póliza en caso de necesitarse.**

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- **Incluir en el consentimiento informado que el sujeto, autoriza tomar fotografías y videos para su posterior publicación.**
- **Corregir en el consentimiento informado lo descrito en la página 284 punto 2, en el sentido de precisar que se le realizará una cirugía abdominal oncológica con fines terapéuticos donde para el cierre de la pared del abdomen, se utilizará el prototipo REBUILD.**

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

- **Allegar a la Sala la actualización de la información de la póliza, en lo referente a la versión del protocolo CTP-0001 Rev. B o el que aplique.**
- **Todo el personal asistencial que participe en el estudio debe estar entrenado en el protocolo y en el manejo del prototipo. Por lo tanto, se debe allegar la evidencia de estos entrenamientos.**
- **En el documento se hace referencia a la realización de la monitoria, por ende, se debe remitir el procedimiento de operación estándar de AB SOLUTIONS, definir cuál es el plan de la monitoria y quién realizará esta actividad.**
- **Todos los cambios realizados al protocolo deben enviarse con versión control de cambios y versión limpia. Tener presente los documentos que tienen que someterse a la aprobación del Comité de Ética.**

3.3 Michael Himmel como representante Legal de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S, mediante radicado **M7Q-GVN-VR8Q**, remite respuesta a los requerimientos emitidos en el Acta No 3 del 2 y 3 de febrero de 2021, relacionados con la aprobación para la importación de 50 Kit's del Reactivo de Diagnóstico In vitro SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO SARS- CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS) en su presentación: caja x 1 placa de ELISA de poliestireno por 96 pozos y 8 frascos de plástico (solución de lavada 10X, Solución de dilución, Conjugado (Estreptavidina-HRP), control positivo, Anticuerpo de detección, Calibrador, sustrato TMB y Solución de parada), destinados para el estudio observacional titulado " Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19" con Código de identificación: LTCOLCOVIDDX-19-001.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación de 50 Kit's del Reactivo de Diagnóstico In vitro SARS-COV2 ELISA ANTIGEN TEST (PRUEBA CUALITATIVA DE ELISA TIPO SANDWICH PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO SARS- CoV-2 EN FLUIDOS BIOLÓGICOS) en su presentación: caja x 1 placa de

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ELISA de poliestireno por 96 pozos y 8 frascos de plástico (solución de lavado 10X, Solución de dilución, Conjugado (Estreptavidina-HRP), control positivo, Anticuerpo de detección, Calibrador, sustrato TMB y Solución de parada), destinados para el estudio observación al titulado “Desarrollo de un ensayo de inmunoabsorción ligado a enzima para la detección del nuevo coronavirus SARSCoV-2 y validación clínica en pacientes con COVID-19” con Código de identificación: LTCOLCOVIDDX-19-001.

En lo relacionado con los reportes de eventos adversos, se recuerda que la notificación se debe realizar en el formato encontrado en el siguiente link: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/347779/Formato+Reporte+Efectos+Indeseados.pdf>, dirigido a la Sala de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, a través del correo electrónico: sala_dmrdi@invima.gov.co.

3.4. María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211083609** de 2021, solicita la autorización de importación del producto **XERION COVID-19 AB IGG/IGM**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud relacionada con el producto **XERION COVID-19 AB IGG/IGM**, es necesario que el interesado remita la siguiente información:

- **Protocolo del estudio interno para evaluar: reactividad cruzada, sustancias interferentes (efecto gancho) y reproducibilidad / precisión. Este protocolo debe llevar propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento de la prueba y análisis de los datos.**
- **Análisis de los datos y conclusiones resultantes del estudio de estabilidad.**
- **Estudio clínico externo completo, en el cual se evidencien los objetivos, metodología, diseño del estudio, tipo de estudio, tamaño de muestra, descripción de la población, resultados, discusión, conclusiones y referencias bibliográficas, que puedan evidenciar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia de base y límite de detección.**
- **Estudios que demuestren las siguientes limitaciones descritas en el INSERTO “Los resultados positivos de COVID-19 pueden deberse a una infección con cepas de coronavirus distintas al SARS-CoV-2 u otros factores de interferencia.” y “efecto gancho”.**
- **Estudios que demuestren seroconversión en días(es el tiempo necesario para que la prueba pueda determinar la presencia de anticuerpos según la evolución de la enfermedad y de esta manera poder determinar el desempeño de la prueba con**

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



respecto a la evolución de la enfermedad) (Inicio de síntomas hasta la desaparición de los mismos).

3.5. María Alexandra Martínez Pabón, mediante radicado **20211083534** de 2021, solicita la autorización de importación del producto **COVID-19 AG (HISOPADO NASOFARINGEO U OROFARINGEO)**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que para continuar con la evaluación de la solicitud relacionada con el producto COVID-19 AG (HISOPADO NASOFARINGEO U OROFARINGEO), es necesario que el interesado remita la siguiente información:

- **Protocolo del estudio interno para evaluar: reactividad cruzada, sustancias interferentes (efecto gancho) y reproducibilidad / precisión. Este protocolo debe llevar propósito, referencias, materiales y metodología de la prueba, muestras, procedimiento de la prueba y análisis de los datos.**
- **Estudio clínico externo completo, en el cual se evidencien los objetivos, metodología, diseño del estudio, tipo de estudio, tamaño de muestra, descripción de la población, resultados, discusión, conclusiones y referencias bibliográficas, que puedan evidenciar la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, prevalencia de base y límite de detección.**
- **Estudios que demuestren seroconversión en días(es el tiempo necesario para que la prueba pueda determinar la presencia del virus (Positividad) según la evolución de la enfermedad y de esta manera poder determinar el desempeño de la prueba con respecto a la evolución de la enfermedad) (Inicio de síntomas hasta la desaparición de los mismos).**

3.6 Julio G. Martínez-Clark, Representante Legal Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado **20211025462**, remite reporte de seguimiento trimestral del Estudio mediante el Formato para Notificación de Seguimiento o Cierre de Estudios Clínicos para el “**Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRASIL TM de ReGelTec**” (el “**Estudio**”)

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa con relación a los 2 informes trimestrales presentados con el fin de dar respuesta a uno de los requerimientos del numeral 3.9 del Acta 4 de 2021, lo siguiente:

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Cada informe trimestral debe relacionar la fecha de elaboración y el periodo al cual corresponde. Con respecto a los sujetos de la investigación, se debe realizar una tabla en donde se especifique para cada paciente:

- **Código**
- **Fecha del reclutamiento**
- **Fecha del procedimiento del implante**
- **Referencia, lote y serial del implante**
- **Fecha de los seguimientos y su descripción**
- **Fecha de los eventos adversos serios y no serios presentados**

Se requiere enviar a esta Sala la notificación y el análisis de los eventos adversos no serios presentados, de conformidad con lo establecido en el protocolo y la Resolución 4816 de 2008 en el formato RETEIM-002-EA:

“...El investigador documentará todos los EA en el Formulario de Eventos Adversos, incluyendo (como mínimo) una descripción del evento, fecha de inicio, gravedad, relación con el dispositivo y/o procedimiento en investigación, intervenciones requeridas, duración y resultado.

(...)

El investigador es responsable de asegurar que la realización del ensayo se ajuste a los requisitos del Comité Ético (CE) o de la Autoridad Competente (AC) y de proporcionar toda la comunicación necesaria con la AC, incluidos, entre otros, los informes anuales del ensayo y las notificaciones de efectos adversos requeridas...”

En lo referente a los informes trimestrales, se requiere:

- **Informar cual fue el procedimiento de disposición final de los 4 dispositivos que fueron abiertos pero no se implantaron y de los otros 4 que se reportan como vencidos.**
- **Con relación a las observaciones mencionadas en el “numeral 12 Número de pacientes o participantes a la fecha de hoy” del informe trimestral presentado, para los sujetos seleccionados, se debe explicar cuáles fueron las causas de:**
 - **Las fallas de selección presentadas en 20 sujetos.**
 - **Abandono voluntario del estudio, por parte de 4 sujetos.**

Adicionalmente, debido a que el estudio inició actividades desde enero de 2020, se solicita presentar a esta Sala el reporte anual del estudio (periodo enero 2020 – enero 2021), el cual debe incluir el análisis realizado por parte del Comité de Ética en Investigación y además tener en cuenta los hallazgos encontrados en los informes trimestrales.

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.7 Julio G. Martinez-Clark, Representante Legal Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado 20211082258 de 2021, remite respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 4 correspondiente a la sesión del 10 y 11 de Febrero de 2021 para el “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec” (el “Estudio”)

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

Con relación a la respuesta enviada acerca del requerimiento del numeral 3.7 del Acta 4 de 2021, se informa: Si bien se recibió el registro clínico de urgencia y el certificado de defunción del paciente 019 CRA, el caso queda aún en estado de seguimiento, debido a que es necesario que se complemente el análisis de causalidad por parte del Comité de Ética y el investigador, con relación al desenlace “muerte” y si éste se encuentra asociado al dispositivo médico o no y posteriormente enviarlo a esta Sala.

Dentro de dicho análisis, se debe tener presente la información de la paciente cuando fue reclutada, así como cada uno de los controles y su evolución durante el tiempo del estudio, control de signos vitales y medidas antropométricas (peso, talla, índice de masa corporal, entre otros).

En lo relacionado con el requerimiento “Análisis del estado de calidad y seguridad del dispositivo médico realizado por el fabricante o patrocinador”, correspondiente al numeral 3.9 del Acta 04 del 2021, este se considera subsanado frente al informe allegado.

La Sala recibió la notificación de los eventos adversos de los sujetos 013 y 034 realizada al patrocinador del estudio y su análisis de conformidad con el numeral 3.9 del Acta 4 de 2021, donde se concluyó: “el médico y el patrocinador han llegado a la conclusión de que la migración probablemente esté relacionada con el dispositivo y posiblemente relacionada con el procedimiento quirúrgico”, por lo tanto, estos eventos se mantendrán abiertos hasta que se presente el análisis de riesgos asociados a las características del implante, de acuerdo con lo descrito.

Así mismo, aún hace falta informar si estos se escalaron al Comité de Eventos Clínicos (CEC) y de ser así, remitir el pronunciamiento por parte del mencionado comité.

El análisis de lo referente al sometimiento de un nuevo centro de investigación, que presentan como respuesta al numeral 3.10 del Acta 04 de 2021 y la solicitud de la enmienda 2 con radicado número 20211024832, serán conceptuados una vez se dé respuesta satisfactoria a los tres eventos adversos serios con los sujetos 013, 019 y 034 LDR, debido a que éstos se encuentran asociados probablemente al dispositivo médico en investigación y demás requerimientos del protocolo.

3.8 Julio G. Martinez-Clark, Representante Legal Bioaccess Colombia, SAS, mediante radicado 20211025527 de 2021, remite información de cierre del Evento Adverso Serio (EAS) del

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



participante 034LDR dentro del “**Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFIL TM de ReGelTec**” (el “**Estudio**”)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada sobre la notificación y el análisis de evento adverso del sujeto 034 LDR, como respuesta al requerimiento realizado en el numeral 3.9 del Acta 4 de 2021, la Sala conceptúa que de conformidad con lo descrito en dicho análisis, a saber: “el médico y el patrocinador han llegado a la conclusión de que la migración probablemente esté relacionada con el dispositivo y posiblemente relacionada con el procedimiento quirúrgico”, este no es concluyente frente a la causa de la extrusión y migración del implante. Por lo tanto, el evento se mantendrá abierto hasta que se presente el análisis de riesgos asociados a las características del implante, la técnica empleada, la patología de base del paciente y los hallazgos de compromiso motor y sensitivo postimplante.*

3.9 Adriana Avellaneda como coordinadora regulatoria y de calidad de Labcare LTDA, mediante radicado **20211020898** de 2021, remite respuesta a los requerimientos realizados en el Acta 3 del 2 y 3 de febrero de 2021, sobre el producto **Kit de detección de SARS-CoV-2 ARN (PRUEBA RÁPIDA DE FLUORESCENCIA POR PCR)**.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se aprueba la importación del producto **KIT DE DETECCIÓN DE SARS-COV-2 ARN (PRUEBA RÁPIDA DE FLUORESCENCIA POR PCR)**, como reactivo de diagnóstico in vitro categoría III para uso en laboratorio clínico.*

3.10 La doctora Lucía Ayala Rodríguez Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer si el producto: “**VitA-POS**” con radicado No. **20201240052**, es considerado un dispositivo médico y cuál sería su clasificación de riesgo.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que se ratifica el concepto proferido en el numeral 3.5 del Acta 7 de 2019, donde se determinó que el producto “**VitA-POS**”, es un dispositivo médico clase III de conformidad con el artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*

3.11. La doctora Lucía Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de establecer la respectiva clasificación de riesgo del producto: “**PRIMERA DEFENSA**”, con radicado 20201244411 de solicitud de Certificado de No Obligatoriedad.

Acta No. 9 de 2021

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

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



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

1. **El mecanismo de acción a nivel molecular para lograr convertir la mucosa nasal en un ambiente inhóspito para los virus.**
2. **Evidencia científica de la indicación descrita y sobre los posibles efectos del uso a largo plazo.**
3. **El mecanismo de acción que permita aclarar la expresión “eliminar físicamente los virus del resfriado extracelular para disminuir la tasa de infección”.**
4. **Precisar sobre qué tipos de virus actúa.**
5. **Describir cómo se realiza la eliminación de las partículas víricas y cuál es el mecanismo para reducir su propagación dentro de la cavidad nasal.**
6. **Especificar las propiedades físico químicas (pH, solubilidad, viscosidad, concentración de cada uno de sus componentes, entre otros) y estabilidad del producto.**

Siendo las 19:00 horas del 28 de abril de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Nohora Tobo Vargas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Zulma Valbuena Jiménez
Profesional de Apoyo
Grupo Vigilancia Epidemiológica -
DDMOT

Acta No. 9 de 2021
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Dr. Marcelo Antonio Bermúdez
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dra. María Luisa Calume Figueroa
Profesional de Apoyo
Grupo Registros Sanitarios - DDMOT

Dra. Ruth Libia Ospina Moreno
Profesional de Apoyo
DDMOT

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

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

Acta No. 9 de 2021

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

