

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 04
SESIÓN ORDINARIA
15 de abril de 2026

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:
- Casos aplazados

3.1 Corresponde al numeral 3.14 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **0261049048** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos en el numeral 3.7 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 20252055408 del 03 de diciembre de 2025 y, en el Oficio 20252059479 del 26 de diciembre de 2025 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” eventos adversos.

3.2 Corresponde al numeral 3.15 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049806** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento y cierre el evento adverso serio presentado en el participante 4-019, del centro #4, Angiosur S.A.S., del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.3 Corresponde al numeral 3.16 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; María del Pilar Núñez Saavedra, Representante legal de La Asociación Colombiana de

Diabetes mediante radicado **20261029666** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Informe de cierre del Estudio Clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención - versión NCOO2_v2.0_COL del 24 de abril de 2023”

3.4 Corresponde al numeral 3.17 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261029697** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio “Crisis de hipertensión” en el participante 50309-A003 del estudio clínico “GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.5 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049157 y alcances 20261065560 y 20261065576** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el oficio con radicado saliente **20252049450** del 29 de octubre de 2025 asociados al centro de investigación Angiosur S.A.S. y el comité de ética en investigación de Clinisalud del Sur S.A.S., acerca de la suspensión temporal de servicios de investigación del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.6 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., mediante radicado **20261057829** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: SIFA GRUPO DIRECTO, Reactivo de Diagnóstico In Vitro – Categoría III Radicado inicial: 20251298097.

3.7 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., mediante radicado **20261057850** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: SIFA GRUPO REVERSO, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III. Radicado inicial: 20251280924.

3.8 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065489** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de octubre al 31 de diciembre de 2025, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la

Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.9 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065506** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la renovación de la póliza del seguro periodo 2025 a 2026 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.10 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065537** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos Numeral 3.10 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y los oficios mediante radicado saliente 20252059367 del 26 de diciembre de 2025 y radicado saliente 20252059402 del 26 de diciembre 2025 y solicitud de corrección de la institución mencionada en el numeral 3.10 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 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” (aprobación de subinvestigadora Clínica de la Costa).

3.11 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065553** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos Numeral 3.13 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y oficio 20252059401 del 26 de diciembre de 2025, acerca de desviación por subinvestigadora no autorizada por el Invima del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.12 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065593** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos del Numeral 3.1 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025, en el Numeral 3.14 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025 y el oficio con radicado saliente 20252048777 del 24 de octubre de 2025 relacionados con la solicitud de aprobación de la médica Luisa María Gómez como subinvestigadora del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en la institución Clínica de la Costa.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065775** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Información sobre consentimiento del

sujeto 01-007 en la institución en Clínica de la Costa del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261066976** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento # 15 del evento adverso serio “migración del dispositivo” en el paciente participante 03-013 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

3.15 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, revisión a conceptos previos relacionados con el producto: GYNOCANESTEN BALANCE.

3.16 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, revisión a conceptos previos relacionados con el producto: POLINUCLEOTIDOS.

3.17 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, revisión a conceptos previos relacionados con los PRODUCTOS CON CLORHEXIDINA YODOPOVIDONA ALCOHOL.

3.18 Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261082155** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio “Insuficiencia cardíaca” en el participante 50309-A003 del estudio clínico “GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.19 CARPER LABS Y CIA LTDA. en representación de LORNE LABORATORIES LTDA. mediante radicado **20261088173** solicita concepto técnico especializado sobre el producto Kit de reactivo estabilizado VDRL para el serodiagnóstico de sífilis, reactivo diagnóstico in vitro categoría III país de origen Reino Unido.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 08:00 a.m. 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, mediante conexión remota vía Teams de todos los Comisionados, y presencialmente los funcionarios del Invima. Se verifica existencia de quorum. A continuación, la lista completa de participantes en la sesión:

Ing. **DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA. Presidente.**
Bact. **MARIA ISABEL MOSQUERA. Comisionada.**
Odont. **JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS. Comisionada.**
QF. **PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. Comisionada.**
Ing. **YULIET MARLINDE MONTOYA OSORIO. Comisionada.**
Dr. **ANDERSON BERMON ANGARITA. Comisionado.**
Dr. **JOHN BUSTAMANTE OSORNO. Comisionado.**

Profesionales de apoyo del GICASE:

Ing. Yulied Montaña Yaruro
Bact. Zulma Yamile Valbuena Jiménez
Ing. Mukoil Romanos Zapata
Ing. Luis Eduardo Díaz Castañeda
Biol. Ruth Adriana Maldonado Silva

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el contenido del Acta No.3 correspondiente a la sesión del 11 de marzo de 2026 para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

3. TEMAS A TRATAR

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS PARA LA SESIÓN DEL DÍA POR PARTE DE LOS COMISIONADOS:

Bact. MARIA ISABEL MOSQUERA, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del orden del día.
Odont. JENNY FERNANDA SOCARRÁS RONDEROS, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del orden del día.
QF. PAOLA ANDREA CARDENAS CUADROS. manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del orden del día.

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

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

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO, manifiesta no tener conflicto de interés con los casos del orden del día.

AUDIENCIAS: Ninguna programada

CASOS PARA LA SESIÓN:

CASOS APLAZADOS

3.1 Corresponde al numeral 3.14 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049048** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Respuesta a los requerimientos en el numeral 3.7 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025, en el Oficio 2025205408 del 03 de diciembre de 2025 y, en el Oficio 20252059479 del 26 de diciembre de 2025 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”, eventos adversos.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, para los requerimientos realizados en el numeral 3.7 del acta 12 de fecha 5 de noviembre de 2025, el interesado NO HA DADO RESPUESTA DE FONDO A LA TOTALIDAD DE LOS REQUERIMIENTOS que se citan a continuación:*

Acta 12 de 2025

“(…)

“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 encuentran subsanados los requerimientos pendientes desde el año anterior (acta 10 del 18 de septiembre de 2024). Al respecto es necesario realizar algunas observaciones para tener en cuenta en relación con los anexos remitidos:*

- 1. La carta del patrocinador que se remite adjunta, fue evaluada en respuesta su Radicado 20251239981 en el radicado saliente 20252047724. SUBSANADO.***
- 2. Las actas de reunión realizadas en fechas octubre 17 de 2023 (sin firmas) y el 29 de enero de 2025, reflejan actividades en curso por lo que la investigación no cuenta aún con una respuesta definitiva. SUBSANADO. Estas revisiones fueron presentadas a INVIMA en marzo de 2024 (radicado 20241068758).***

Radicado evaluado en acta 05 de fecha 17 de abril de 2024 numeral 3.12, donde se conceptúa que se aceptan las respuestas a los requerimientos del informe de eventos adversos

3. La carta del investigador principal no parece dar respuesta clara a ninguno de los requerimientos realizados. NO SUBSANADO

Adicionalmente,

Respecto a la auditoría en acta 13 de fecha 11 de diciembre de 2024 numeral 3.6, se conceptuó que LA AUDITORIA QUE PRESENTAN NO ES DEL COMITÉ DE ÉTICA.

Acta N.º 10 del 18 de septiembre de 2024

“(…)

- I. **Se solicita al Comité de ética que revise en auditoría al centro de investigación, el anterior ítem y presente ante la Sala, informe de resultados de la actividad.**
- II. **Allegar la evidencia del entrenamiento al equipo investigador**

(…)”

Nota: Respecto a la auditoría solicitud al comité de ética esta sala se ha pronunciado:

Mediante acta 5 de fecha 7 de mayo de 2025 numeral 3.6, Con relación al requerimiento 4: “Informe de auditoría de seguimiento estudio 21 4344-01 de enero 24 de 2025” (Folios 28 al 33), esta Sala queda atenta de recibir el seguimiento del comité de ética al cierre de los hallazgos encontrados en la auditoría y las comunicaciones y reportes de eventos adversos pendientes, tanto sometimientos como respuestas al comité de ética

Bajo este contexto se debe dar respuesta al requerimiento relacionado con la auditoría del comité de ética y la resolución de hallazgos, si los hubo por parte del centro de investigación Foscal.

3.2 Corresponde al numeral 3.15 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049806** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento y cierre el evento adverso serio presentado en el participante 4-019, del centro #4, Angiosur S.A.S., del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, si bien no hay una asociación de causalidad entre el evento y el dispositivo, debe existir un trámite de notificación ante el comité de ética en investigación Alma

Mater y su respuesta, razón por la cual no se realiza el cierre del evento, y adicionalmente se continua con el seguimiento hasta tanto el clínico determine el cierre del evento y lo informe a esta Sala.

Adicionalmente, se debe dar respuesta a lo solicitado en el numeral 3.12 del acta 2 de fecha de 11 de febrero de 2026 que cita:

“(…)

3.12. Julio Martínez-Clark en calidad de Representante Legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado 20261029570 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la notificación de evento adverso serio (EAS) correspondiente al sujeto activo 04-019 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”) para Válvula Venosa Cook: allega notificación Reporte inicial de Evento adverso Serio. Centro#4- Angiosur.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, solicita:

- Allegar documentación donde se evidencie la fecha en que el investigador tuvo conocimiento del evento que desencadenó la implantación de la prótesis total de la rodilla izquierda, generando una línea de tiempo que permita verificar cumplimiento de plazos regulatorios.**
- Aportar la respuesta del CEI ante el evento adverso.**
- Presentar el evento adverso en el formato correspondiente al ASS-RSA-FM171 - Formato para notificación al Invima de eventos adversos serios presentados en estudios clínicos con dispositivos médicos, firmado por el Investigador principal.**
- Allegar la evaluación de riesgo previo a la continuidad del estudio.**
- Por lo anterior, esta Sala sugiere que se lleve a cabo una visita de IVC, para revisar el estado de la solicitud del trámite con el comité de ética y demás documentación del estudio clínico como también a la CRO encargada de representar en Colombia al patrocinador (fabricante) del dispositivo médico en estudio. Se reitera la urgencia de aclarar detalladamente el impacto de la situación en relación con el comité de ética para Angiosur.**

(…)”

3.3 Corresponde al numeral 3.16 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; María del Pilar Núñez Saavedra, Representante legal de La Asociación Colombiana de Diabetes mediante radicado **20261029666** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el Informe de cierre del Estudio Clínico

“Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención - versión NCOO2_v2.0_COL del 24 de abril de 2023”

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 informe de cierre presentado del Estudio Clínico “Evaluación del desempeño de glucómetros y dispositivos HbA1c en el punto de atención - versión NCOO2_v2.0_COL del 24 de abril de 2023” hasta tanto se allegue:*

- *El informe estadístico por el patrocinador con los análisis de los resultados de los datos obtenidos.*
- *Los productos: participación en congreso, artículo científico, poster, patente.*
- *La evidencia de la socialización de los resultados al grupo de participantes y al comité de ética como también al investigador.*
- *El investigador principal debe aclarar porque no presentó el cierre ante el comité de ética.*

3.4 Corresponde al numeral 3.17 aplazado de la sesión del 11 de marzo de 2026; Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261029697** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio “Crisis de hipertensión” en el participante 50309-A003 del estudio clínico “GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

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 y final del evento adverso serio “Crisis de hipertensión” en el participante 50309-A003 del estudio clínico “GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga.*

El evento adverso serio “Crisis de hipertensión” posiblemente no tiene una causalidad directa con el dispositivo ni los procedimientos del estudio clínico, por lo tanto, continúa abierto hasta tanto se allegue la comunicación del concepto del comité de ética en investigación de Foscal, veedor del seguimiento del estudio clínico y sus participantes.

3.5 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261049157** y alcances **20261065560** y **20261065576** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos en el oficio con radicado saliente **20252049450** del 29 de octubre de 2025 asociados al centro de investigación Angiosur S.A.S. y el comité de ética en investigación

de Clinisalud del Sur S.A.S., acerca de la suspensión temporal de servicios de investigación del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, no se ha dado respuesta a todos los requerimientos del radicado saliente 20252049450 del 29 de octubre de 2025 asociados al centro de investigación Angiosur S.A.S y el comité de ética en investigación de Clinisalud del Sur S.A.S., relacionados con el “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” que se citan a continuación:*

- **Gestionar con la CRO Bioaccess Colombia S.A.S. o directamente con el patrocinador del estudio la documentación pendiente que no reposa en los archivos en la carpeta del investigador en Angiosur S.A.S. NO SUBSANADO**
- **Gestionar con la CRO Bioaccess Colombia S.A.S. o directamente con el patrocinador el trámite contractual y presupuestal para pagos con el nuevo comité de ética. NO SUBSANADO**
- **Gestionar la nueva versión de consentimiento informado con la CRO Bioaccess Colombia S.A.S. o directamente con el patrocinador de acuerdo con la nueva información de comité de ética SUBSANADO.**
- **Coordinar con la CRO Bioaccess Colombia S.A.S. o directamente con el patrocinador, la radicación al Invima sobre la aprobación del estudio clínico por el nuevo comité de ética antes de diciembre de 2025, adjuntando todos los soportes respectivos. NO SUBSANADO, CEI ALMA MATER NO HA APROBADO EL ESTUDIO, SE DEBE DAR RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DEL CEI.**
- **Gestionar con la CRO BIOACCESS la actualización del formato de delegación de funciones que tenga una casilla para dar cierre de responsabilidades de los profesionales que ya no hacen parte del estudio. Asimismo, se debe completar uno actual con los profesionales que están vigentes (activos)...” NO SUBSANADO. NO HAY NUEVO FORMATO Y EL EQUIPO INVESTIGADOR NO HA SIDO APROBADO POR EL NUEVO CEI ALMA MATER.**

3.6 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., mediante radicado **20261057829** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: SIFA GRUPO DIRECTO, Reactivo de Diagnóstico In Vitro – Categoría III Radicado inicial: 20251298097.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, se emite Concepto técnico: **NO FAVORABLE** para el producto **SIFA GRUPO DIRECTO, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III**, por no dar respuesta de manera satisfactoria a los requerimientos como se enumeran a continuación:

“(…)

Inserto:

Presentar la diagramación (artes, información gráfica) que habrá de entregarse al usuario, con coherencia de la información frente a lo aportado en el dossier y, con respaldo científico y técnico incluyendo datos verificables.

Evaluación: Con respecto a “b) Inserto en idioma castellano”, según la normativa nacional exige que se describa, entre otros, el contenido del estuche; a) Principio de la prueba y naturaleza de los componentes; c) Tipo de muestras o espécimen; g) Cálculo e interpretación de resultados; h) Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; j) Precauciones;

No se incluye información sobre el tiempo máximo en que se podrá realizar la lectura (ítem L). SUBSANADO

Mejorar la organización de la información para facilitar la lectura al usuario evitando riesgos de fallas en la comprensión de los contenidos: Incluir las imágenes o fotos y no referenciar en un anexo. SUBSANADO

Excluir el manual del usuario del equipo que no se referencia en el inserto para una prueba que es de lectura rápida. SUBSANADO

Revisar y ajustar la bibliografía que sustenta la prueba que en su mayoría es antigua y extensa. En muchos casos no se evidencia relación entre el producto y los documentos referenciados. SUBSANADO

Nota: 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. NO SUBSANADO

Si bien se evidencia una mejora notable en la presentación del inserto, atendiendo la mayoría de los requerimientos de forma realizados, es de aclarar que todo lo allí contenido debe estar sustentado en un dossier técnico que reúna condiciones para poder ser considerado evidencia, en apoyo de una solicitud de comercialización.

Sobre la Nota, se considera que es un requerimiento amplio que abarca todos los ítems de norma y por tanto todos los documentos presentados deberían haber sido complementarios a lo inicial, es decir no se aportó nueva documentación por lo que se encontró insuficiente, y de ahí los requerimientos.

Los estudios analíticos o internos deben incluir Protocolos de ensayo para los diferentes atributos a demostrar incluyendo Estabilidad de la lectura de la prueba, lo cual no se observa. A la fecha dichos protocolos no han sido presentados y especialmente la estabilidad no corresponde a una descripción técnica de un protocolo bajo técnicas estandarizadas, armonizadas, validadas o referenciadas.

No se aportaron los documentos fuente solicitados a fin de trazar el origen de la información aportada, dada la insuficiencia de los contenidos que fueron entregados para evaluación en el primer radicado. Por esta razón la información incluida en el inserto en relación con la vida útil del producto y los demás elementos para poder determinar el desempeño del producto no se encuentran soportados, salvo para la estabilidad. Es de señalar que este aspecto es de especial importancia en orden a garantizar el manejo adecuado por el usuario, asunto crítico cuando se trata de un reactivo para uso en inmunohematología como lo solicita el interesado.

A falta de evidencias frente a los resultados de los análisis presentados para demostrar la calidad (desempeño clínico y analítico del producto) la información presentada en el inserto tampoco cuenta con respaldo especialmente de cara al usuario, en el servicio de inmunohematología.

(...)"

3.7 Pascual Gómez Oliva Representante Legal de Laboratorios ABO de Colombia Ltda., mediante radicado **20261057850** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro respuesta a los requerimientos en Acta 12 de 2025 relacionados con la solicitud de concepto técnico especializado para el producto: SIFA GRUPO REVERSO, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III. Radicado inicial: 20251280924.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, se emite Concepto técnico: **NO FAVORABLE** para el producto SIFA GRUPO REVERSO, Reactivo De Diagnóstico In Vitro – Categoría III, por no dar respuesta de manera satisfactoria a los requerimientos como se enumeran a continuación:

"(...)

3.2 Pascual Gómez Oliva, en representación legal de Laboratorios ABO DE COLOMBIA Ltda., mediante radicado 20251280924, solicita a la Sala

Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el concepto técnico especializado para el producto SIFA GRUPO REVERSO, reactivo de diagnóstico In Vitro categoría III, país de origen Colombia.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, el producto no obtendrá concepto técnico favorable hasta tanto sean subsanados los siguientes requerimientos:

1. Presentar la diagramación del inserto (artes, información gráfica) que habrá de entregarse al usuario. (...) SUBSANADO. El interesado presenta la diagramación del inserto;

2. Garantizar coherencia entre la información presentada en el inserto y lo que es posible demostrar en el dossier. NO SUBSANADO.

No se aporta información que garantice la coherencia solicitada entre los documentos aportados en el radicado inicial y lo que se plasma en el inserto en su nueva versión, lo que la Sala requirió para estabilidad era adicional a lo que se requirió a los demás ítems de estudios internos que en el radicado inicial mostraban las mismas fallas anotadas para la prueba de estabilidad. No se aportó información ADICIONAL para sustentar lo solicitado.

Para estabilidad de anaquel (folio 47/133) especificar la escala de tiempo SUBSANADO

• Estudios Internos: Se debe aclarar lo que significa “reactividad inesperada” (folio 40) SUBSANADO.

• El inserto debe garantizar que los contenidos aportan la claridad necesaria. No debe contener citas a textos que no correspondan a referencias bibliográficas (Folio 6/132). SUBSANADO

• La bibliografía que sustenta la prueba en la mayoría es antigua y extensa (50) y en otros casos no se evidencia relación entre el reactivo y los documentos allí referenciados. SUBSANADO

(....)”

3.8 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065489** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, notificación de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de octubre al 31 de diciembre de 2025, del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de

Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe la información de los eventos adversos no serios presentados en el periodo entre el 01 de octubre al 31 de diciembre de 2025 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”*

La Sala recuerda que el consolidado de la información sobre eventos adversos no serios presentados en participantes en el estudio clínico debe ser incluido en el informe de seguimiento del estudio.

La Sala reitera a los centros de investigación no utilizar el formato ASS-RSA-FM171 FORMATO PARA NOTIFICACIÓN AL INVIMA DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS PRESENTADOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS, para reportar eventos adversos NO serios.

3.9 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065506** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, la renovación de la póliza del seguro periodo 2025 a 2026 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que se recibe la información relacionada con la renovación de la póliza del seguro #3537-94-13 CLE de la empresa Chubb Group of Insurances Companies periodo 2025 a 2026 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”*

Esta Sala solicita dar respuesta a los requerimientos realizados por el Comité de ética en Investigación Alma Mater relacionados con la cobertura de la póliza, y dar alcance a los demás centros de investigación y sus comités de ética debido a que es la misma póliza para todos los participantes del estudio clínico en todos los centros de investigación. Esto en razón a que el contrato de póliza de seguro presentado ha sido modificado al aprobado por esta Sala inicialmente en el 2022.

“(…)

5. Sobre la Póliza.

La póliza 35379413 – CLE CHUBB se aprueba en su contenido y plazo, no obstante, el patrocinador debe hacer las gestiones pertinentes para garantizar la continuidad ininterrumpida de las coberturas y garantías durante todo el estudio, e informa al comité todas sus prórrogas con la debida antelación al vencimiento.

Se entiende que la póliza se rige por la legislación del Estado de Indiana (EE. UU.), de allí la necesidad de la cláusula de subrogación solicitada en el contrato, no obstante, como plan B también se debe aportar la ruta de activación de la póliza especificando uno a uno los pasos, los responsables y los documentos que se deben presentar para su posible activación.

Se solicita a Angiosur que nos informe si su póliza de responsabilidad civil cubre los riesgos de la protección de datos incluyendo los de sus investigaciones, y en caso de que sí estén amparados se envíe la póliza con su clausulado completo y certificación vigente.

(...)

Esta Sala recuerda que el documento de la póliza de seguro debe ser emitido por una compañía con representación y cobertura en el territorio colombiano.

3.10 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065537** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos Numeral 3.10 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y los oficios mediante radicado saliente 20252059367 del 26 de diciembre de 2025 y radicado saliente 20252059402 del 26 de diciembre 2025 y solicitud de corrección de la institución mencionada en el numeral 3.10 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 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” (aprobación de subinvestigadora Clínica de la Costa).

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que:

A la solicitud de corrección de la institución mencionada en el numeral 3.10 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 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” (aprobación de subinvestigadora Clínica de la Costa)

(...)

3.10. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicados 20251315717 y 20251340096, remite alcance al radicado: 20251315717 (Respuesta al oficio 20252037743 del 26 de agosto de 2025) relacionados con los requerimientos del Acta 4 del 02 de abril de 2025, incluyendo el sometimiento subinvestigadora COFCA, asociados al “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”) (...)

Se acepta la solicitud de corrección quedando de la siguiente manera el enunciado del numeral:

3.10. Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicados 20251315717 y 20251340096, remite alcance al radicado: 20251315717 (Respuesta al oficio 20252037743 del 26 de agosto de 2025) relacionados con los requerimientos del Acta 4 del 02 de abril de 2025, incluyendo el sometimiento subinvestigadora, asociados al “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”)

Continuando con la respuesta allegada a los requerimientos en el numeral 3.10 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025:

“(…)

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 ha dado respuesta de manera satisfactoria a los requerimientos realizados relacionados con la participación de la Dra. Luisa María Gómez en el estudio. Ante esta situación que se constituye en un hecho cumplido la participación de la citada doctora sin contar con la autorización de la autoridad sanitaria, se reitera que se debe implementar el plan de acción derivado de la desviación presentada por ello. Con relación a lo citado por el patrocinador, a saber: “Asimismo, la Dra. Gómez fue identificada como subinvestigadora en el Informe Anual 2023 sometido al INVIMA el 23 de junio de 2023 (ver página 55 del Expediente N.º 20231205072), el cual cubre el período de junio de 2022 a junio de 2023, durante el cual la Dra. Gómez realizó por primera vez una actividad relacionada con el estudio. Teniendo en cuenta que la inclusión de nuevos o adicionales subinvestigadores suele reflejarse de manera retrospectiva al momento de la presentación del informe anual en otras jurisdicciones regulatorias (por ejemplo, la FDA de los Estados Unidos), se entendió que los requisitos aplicables habían sido cumplidos de manera adecuada.” Finalmente, se reitera que la participación de la doctora Gómez en el “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”) para el centro de investigación Clínica de la Costa, se encuentra supeditada a la respuesta satisfactoria tanto de este numeral como del numeral 3.1 de la presente acta.

(...)”

Esta Sala informa al interesado que debe dar cumplimiento a lo solicitado en el numeral 3.9 del acta 3 de marzo de 2026.

3.11 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065553** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos Numeral 3.13 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 y oficio 20252059401 del 26 de diciembre de 2025, acerca de desviación por subinvestigadora no autorizada por el Invima del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, a la respuesta presentada a los requerimientos Numeral 3.13 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025, esta Sala aclara y corrige que el numeral 3.7 del acta 14 de diciembre de 2025 mencionada en el concepto del Numeral 3.13 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025 no es correcto:

“(..)

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 dar respuesta a las solicitudes reiterativas descritas en los numerales 3.1 y 3.7 de la presente acta y en consideración a lo mencionado por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA, el cual cita: “...En consecuencia, para efectos del Comité de Ética, la clasificación reportada inicialmente como desviación mayor se mantiene y no será modificada en los registros del CEI...”

(...)”

Se corrige a:

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 dar respuesta a las solicitudes reiterativas descritas en los numerales 3.1 y 3.10 de la presente acta y en consideración a lo mencionado por el Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA, el cual cita: “...En consecuencia, para efectos del Comité de Ética, la clasificación reportada inicialmente como desviación mayor se mantiene y no será modificada en los registros del CEI...”

Por lo anterior esta Sala queda a la espera de la respuesta del Comité de Ética en Investigación Clínica de la Costa LTDA de su plan de acción relacionado con la desviación mayor por actuaciones de la subinvestigadora sin autorización del Invima.

3.12 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065593** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, respuesta a los requerimientos del Numeral 3.1 del acta 14 del 03 de diciembre de 2025, en el Numeral 3.14 del acta 12 del 05 de noviembre de 2025 y el oficio con radicado saliente 20252048777 del 24 de octubre de 2025 relacionados con la solicitud de aprobación de la médica Luisa María Gómez como subinvestigadora del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica” en la institución Clínica de la Costa.

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 información sobre los tiempos de dedicación de la doctora Gómez.*

Esta Sala no emite concepto sobre la participación de la subinvestigadora Luisa Gómez hasta que no se allegue la respuesta de comité de ética con la aclaración de la dedicación del tiempo al estudio clínico.

3.13 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado **20261065775** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, Información sobre consentimiento del sujeto 01-007 en la institución en Clínica de la Costa del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, recibe la información relacionada con el re-consentimiento del sujeto 01-007.*

Esta Sala ya conceptuó sobre la actuación del doctor Cahuana en el acta 2 de fecha 11 de febrero de 2026 numeral 3.1

“(…)

...• Aclarar por qué razón el investigador principal no es quien presenta y firma las comunicaciones ante el Comité de ética de la Clínica de la Costa, dicha actividad la está llevando a cabo el Dr. Javier Andrés Cahuana quien no cuenta con aprobación por la Sala. Sobre este hallazgo, ya se había conceptuado en el Acta 12 del 13 de noviembre de 2024, numeral 3.14. ...

(…)”

Al respeto se aclara/corriga este concepto ya que en acta 3 de 2025, numeral 3.8 fue subsanado los requerimientos para la aprobación como subinvestigador del Dr. Javier Andrés Cahuana. Por lo anterior se elimina el anterior requerimiento en el numeral 3.1 del acta 2 del 11 de febrero de 2026.

Sin embargo, esta Sala aprueba la participación del subinvestigador Javier Cahuana en los temas relacionados con apoyo al seguimiento de eventos adversos, desviaciones. Los informes de eventos adversos, desviaciones, informes de seguimiento ante el comité de ética y el Invima deben estar diligenciados y firmados por el investigador principal. Si hay procesos de re-consentimiento informado debe ser realizado por el investigador principal a futuro.

El investigador principal deberá realizar todas actividades del estudio relacionados con su especialidad y el tratamiento que deba recibir el participante.

3.14 Julio G. Martínez-Clark Representante Legal de Bioaccess Colombia S.A.S. mediante radicado 20261066976 presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, reporte de seguimiento # 15 del evento adverso serio “migración del dispositivo” en el paciente participante 03-013 del “Estudio Clínico de Primera Vez en Humanos de Factibilidad Temprana para la Evaluación de Seguridad, Eficacia y Utilidad del Sistema de Válvula Venosa Cook® para Tratamiento de Insuficiencia Venosa Crónica”.

CONCEPTO: Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que, con base en la información aportada en el seguimiento telefónico del 06-FEB-2026, se observa que el evento adverso serio relacionado con la migración del dispositivo continúa activo, no resuelto/no recuperado, aunque al momento del reporte el participante se encuentra clínicamente estable. No obstante, la estabilidad clínica referida no exime al investigador y al patrocinador de mantener medidas de protección proporcionales al riesgo, toda vez que las Buenas Prácticas Clínicas establecen que los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad, y que la seguridad debe revisarse periódicamente conforme surja nueva información de seguridad.

En este sentido, resulta inadmisibles que en el informe se consigne que “el patrocinador aprobó la cobertura temporal de la medicación concomitante para las patologías de base. No obstante, se continúa a la espera de la respuesta por parte de la EPS. Durante este periodo, el participante ha continuado adquiriendo la medicación por sus propios medios...”. Desde la perspectiva ética y de Buenas Prácticas Clínicas, no es aceptable trasladar al participante la carga económica de medicamentos requeridos en un contexto de seguimiento activo de seguridad, ni supeditar su continuidad terapéutica a trámites administrativos de la EPS cuando ello puede comprometer la adherencia, la estabilidad clínica y la adecuada mitigación del

riesgo. Los lineamientos internacionales de ética en investigación exigen que los patrocinadores e investigadores garanticen la protección efectiva del participante, y CIOMS reconoce la obligación ética de asegurar los servicios de salud necesarios para la conducción segura de la investigación y la atención derivada de daños o riesgos asociados a esta.

Así mismo, en el Artículo 5, artículo 6 literal d, artículo 13, artículo 15 literales j y k de la resolución 8430 de 1993 se indica:

“(…)

En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma.

(…)”

Por lo anterior, se solicita de manera URGENTE Y PRIORITARIA (no mayor a 5 días luego de publicada esta acta) garantizar el suministro oportuno e ininterrumpido de la medicación requerida por el participante, sin que su acceso dependa de la capacidad de pago personal ni de la definición administrativa por parte de la EPS y más si ya fue aprobada por el patrocinador. En consecuencia, el centro deberá adoptar las medidas inmediatas necesarias para evitar cualquier interrupción terapéutica, informando además el mecanismo concreto mediante el cual asegurarán dicha continuidad farmacológica mientras persista el seguimiento activo del evento. Esta exigencia se fundamenta en el deber de protección integral del participante y en la obligación de que la supervisión del estudio sea operativa, suficiente y orientada a la seguridad real del sujeto de investigación.

De otra parte, en el informe se indica que “se programa el siguiente control ecocardiográfico por protocolo para Unk-Sep-2026”. Sobre este punto, no es claro a qué “PROTOCOLO” se hace referencia, ni cuál es el objetivo específico de dicho control. Se solicita aclarar expresamente si ese “protocolo” corresponde al seguimiento de la migración del dispositivo, al control de las patologías cardiovasculares de base, o a ambos escenarios. La redacción actual hace entrever que este concepto es tomado solo para la vigilancia de su condición de enfermedad de base y no del desplazamiento del dispositivo y sus posibles complicaciones. Desde la óptica de BPC, los procedimientos de monitoreo deben estar definidos en un plan claro, basado en riesgos y con información accionable para permitir decisiones médicas oportunas referente al evento aún no cerrado.

En ese orden, se solicita precisar:

- 1. Cuál es el protocolo aplicable, indicando nombre, versión, fecha y fundamento técnico.**

2. **Para qué condición aplica ese protocolo, esto es, si está orientado al seguimiento del evento de migración del dispositivo, al seguimiento de la cardiopatía de base, o a ambos.**
3. **Si existe un protocolo específico o algoritmo institucional para la vigilancia de migración/embolización de este tipo de dispositivos, y en caso afirmativo, remitirlo o describirlo detalladamente.**
4. **Qué medidas de seguridad concretas se han adoptado para vigilar la localización del dispositivo, detectar complicaciones potenciales y definir criterios de intervención, escalamiento o reevaluación por especialidades.**

Asimismo, en el aparte que señala que “se continúa controles anuales por cardiología del estudio”, se considera que la periodicidad propuesta es demasiado amplia y no adecuada para un participante con un evento no resuelto, migración de dispositivo en circulación pulmonar y, adicionalmente, con dificultades documentadas de acceso oportuno a medicación. Un intervalo anual no parece reflejar una vigilancia intensificada ni proporcional al riesgo clínico descrito. La revisión periódica de la seguridad debe ajustarse a la situación del participante y a la naturaleza del evento, particularmente cuando persisten elementos de incertidumbre clínica o barreras para el tratamiento concomitante.

Por tal razón, se solicita establecer un esquema de seguimiento con intervalos más cortos, clínicamente justificado y explícitamente documentado, indicando frecuencia de controles, especialidades responsables, ayudas diagnósticas previstas y criterios de reevaluación anticipada. Este plan debe contemplar, como mínimo, seguimiento más estrecho mientras: i) el evento continúe activo y no resuelto; ii) persista la ausencia de cobertura estable de la medicación; y iii) no se haya definido con claridad el abordaje INTEGRAL del dispositivo migrado.

Finalmente, respecto de la anotación según la cual “toda la información registrada relacionada con las valoraciones por cardiología, cirugía cardiovascular, electrofisiología y los paraclínicos reportados corresponde a la evolución clínica de las patologías de base del participante”, se solicita aclaración detallada, dado que dicha afirmación puede diluir la trazabilidad específica del evento adverso y dificulta verificar cuáles actuaciones han sido realizadas por “cardiología del estudio” en relación directa con la migración del dispositivo. La protección efectiva del participante exige diferenciar con precisión el seguimiento asistencial rutinario de las patologías de base, frente al seguimiento extraordinario y focalizado del evento adverso en investigación.

El paciente tiene patologías de base que pueden implicar un riesgo adicional al impacto y trauma mecánico endovascular (estrés axial) y efecto local de reactividad sobre el endotelio que puede generar el dispositivo embolizado localizado en una arteria segmentaria del lóbulo inferior izquierdo. Estos se relacionan con insuficiencia severa de válvula tricúspide que puede aumentar el flujo pulmonar y la

dilatación auricular y flutter auricular que puede aumentar el riesgo de tromboembolismo. Como la explantación del DM no es posible, se debe velar por asegurar el control de estas patologías que pueden poner en riesgo la situación del paciente. Además de esto, la ventana de manejo y cuidado de este paciente se visualiza a varios años a futuro por lo que se debe asegurar el seguimiento del paciente a más de 5 años.

En consecuencia, se requiere informar de manera puntual:

- ¿Cuál es el plan de seguimiento, vigilancia y reevaluación definido para este evento?;*
- ¿Cuáles son los signos de alarma identificados y vigilados activamente?;*
- ¿Cuáles instrucciones, explicaciones y educación se han suministrado al participante sobre su condición actual, cuidados personales, adherencia terapéutica, motivos de consulta inmediata y rutas de contacto ante una eventual descompensación?;*
- ¿Cómo se está garantizando la trazabilidad clínica diferenciada entre el seguimiento del evento adverso y el control de las patologías de base?*
- ¿Cuáles profesionales hacen parte de “cardiología del estudio”, que se mencionan en el informe?*
- ¿Cuáles valoraciones específicas ha realizado “cardiología del estudio”, o el cardiólogo que el equipo investigador haya asignado, respecto a la migración del dispositivo, como parte del seguimiento propio del evento adverso, y no en el marco de la atención asistencial prestada por la EPS?*

3.15 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, revisión a conceptos previos relacionados con el producto: GYNOCANESTEN BALANCE.

CONCEPTO: *Una vez revisada y estudiada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro conceptúa que por la incertidumbre frente a la clasificación, de conformidad con el artículo 34 y el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, esta Sala recomienda realizar llamado a revisión de oficio del registro sanitario 2024DM-0028892 que ampara el producto GYNOCANESTEN BALANCE, con el fin de complementar el perfil de riesgo y el mecanismo de acción del producto allegando como mínimo la siguiente información:*

- Evidencia técnico-científica en relación con la ausencia de mecanismos farmacológicos, metabólicos del producto con relación a su indicación*
- Evidencia técnico-científica frente a la no existencia de mecanismos independientes únicamente de la acidez*
- Evidencia técnico-científica de ausencia de mecanismos inmunomoduladores*

- **Evidencia técnico-científica de la ausencia de inducción de respuesta anti-inflamatoria**
- **Evidencia técnico-científica de la ausencia de la inducción de producción de citoquinas y quimiocinas en el epitelio cervicovaginal**
- **Evidencia técnico-científica de la ausencia de actividad virucida, fúngica y/o bactericida**
- **Evidencia técnico-científica de la ausencia de la regulación en la expresión de genes relacionados con la barrera epitelial.**

CASOS APLAZADOS PARA LA PROXIMA SESIÓN:

Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, aplaza los siguientes casos, considerando la complejidad de algunos de ellos, la gran cantidad de documentos aportados, la necesidad de realizar una revisión ampliada de los antecedentes en varios de ellos y dado que se encuentra preciso contar con el pronunciamiento de otras instancias del Invima para alcanzar consenso respecto de la respuesta a ser emitida.

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. (...) 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..."

3.16 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, revisión a conceptos previos relacionados con el producto: POLINUCLEOTIDOS.

3.17 Doris Yolima Gómez Parada, directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías solicita ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, revisión a conceptos previos relacionados con los PRODUCTOS CON CLORHEXIDINA YODOPOVIDONA ALCOHOL.

3.18 Pedro Huertas, Representante Legal / VP región CELA (Central Latam) de MEDTRONIC mediante radicado **20261082155** presenta ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro reporte inicial y final del evento adverso serio "Insuficiencia cardíaca" en el participante 50309-A003 del estudio clínico "GSR DEFINE El Registro Global SYMPPLICITY (GSR): Hallazgos de denervación en el mundo real (Denervation Findings in Real World, DEFINE), centro: Instituto del Corazón de Bucaramanga.

3.19 CARPER LABS Y CIA LTDA. en representación de LORNE LABORATORIES LTDA. mediante radicado **20261088173** solicita concepto técnico especializado sobre el producto Kit de reactivo estabilizado VDRL para el serodiagnóstico de sífilis, reactivo diagnóstico in vitro categoría III país de origen Reino Unido.

Siendo las 17:00 horas del día 15 del mes de abril del año 2026, se da por terminada la sesión ordinaria. Profesionales 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 Isabel Mosquera
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. Anderson Bermón Angarita
Miembro de SEDMRDIV
Sesión ordinaria

Dr. John Bustamante Osorno
Miembro De SEDMRDIV
Sesión Ordinaria

Revisó: Yulied Montaña Yaruro
Secretaria Técnica (E) de la Sala Especializada
de Dispositivos Médicos y Reactivos de
Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora

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