



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE
INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

ACTA N. 3 JUNIO 2 DE 2009

FECHA: 2 de Junio de 2009

HORA: 8:00 A.M.

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS DIRECCIÓN GENERAL
INVIMA

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección general, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el Dr. **MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** - Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, Dr. **SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica, Dra. **LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social y la Dra. **MILDRED ASENDRA F.** – Secretaria Ejecutiva de la Sala Especializada de reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de IMEX GROUP S.A., realizada mediante oficio con radicado No 9046027 de fecha 07/05/2009, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro, **Chagas detección de anticuerpos Prueba Rápida**, con número de expediente 604, fabricado por Imex Group S.A.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **CHAGAS DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PRUEBA RÁPIDA**, para ser usado en **LABORATORIO CLINICO**.



Libertad y Orden



3. Respuesta a requerimientos

3.1 Respuesta al requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 19 de 2009, para el reactivo **1-2-3 Rapid Hema Express Malaria PFV**, importado por In vitro medical Distribuidora Ltda., mediante Radicado no. 9011717 de fecha 25/02/2009.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico especializado por el cual **APRUEBA** el reactivo **1-2-3 RAPID HEMA EXPRESS MALARIA PFV**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4. Reactivos para Investigación

4.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 9020455 de fecha 27/03/2009, solicita autorización para importar Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación Clínica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **APRUEBA** el reactivo: **COZART EIA COTININE SERUM KIT**, Cantidad (3), Código M155B5; para ser usado en el estudio de investigación "Factores de riesgo para periodontitis crónicas en Colombia y su impacto sobre marcadores inflamatorios y perfil lipídico, adelantado por la Universidad El Bosque, sede Bogotá.

4.2 A solicitud de la Universidad del Quindío, realizada mediante oficio con radicado No. 9027687 de fecha 17/04/2009, radicado No. 9024720 de fecha 08/04/2009, radicado No. 9045251 de fecha 05/05/2009 solicita autorización para importar Reactivos de Diagnóstico In Vitro para Investigación Clínica.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **APRUEBA** los reactivos: **TOP-WB96GM TOXOPLASMA WB IgG IgM (4x24t7)**; **TOXO-II96G LDBIO-TOXO II 96G (4x24 test)**; **WBPP08 INCUBATION TRAY 8 C**; para ser usado en el estudio de investigación "Estudio Multicentrico Nacional de Toxoplasmosis Neonatal".

5. Varios

5.1. A solicitud de **BIOLOGÍA MOLECULAR LTDA. BIOMOL LTDA.**, solicita conceptuar si los siguientes productos requieren de registro sanitario, hecha mediante radicado No. 9039850 de fecha 27/04/2009.

- o **Grupo 1:** Kit para detección cualitativa de HPV en amplificación de PCR tiempo real.
- o **Grupo 2:** Kit para detección cualitativa y diferenciación de tipos de HSV en amplificación de PCR tiempo real.



- o **Grupo 3:** Kit para detección y cuantificación de mRNA gen quimero bcr-abl en amplificación de PCR tiempo real.
- o **Grupo 4:** Kit para detección cualitativa de MTB en amplificación de PCR tiempo real. **Grupo 5:** Kit para detección cualitativa de CMV en amplificación de PCR tiempo real.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que si Requieren de Registro Sanitario y estos deben ser presentados de manera individual.

6. Revisión de Oficio

6.1 A petición de la Subdirección de Registros Sanitarios; hecha mediante radicado No. 9048857 de fecha 13/05/2009; solicita proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto **Rapid Signal Malaria**. Registro Sanitario INVIMA 2007RD-0000414. Titular: **Biosystems S.A.**

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, requiere anexar al expediente el Formulario Único de Verificación de Requisitos Técnicos, diligenciado en su totalidad y con la documentación allí requerida. Esta documentación debe ser allegada en idioma castellano, debidamente foliado y con los soportes correspondientes según lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, Artículo 7º Numeral 3 Literal a.

6.2 A petición de la Subdirección de Registros Sanitarios; hecha mediante radicado No. 9048863 de fecha 13/05/2009; solicita proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio del producto **PAN E- DENGUE EARLY ELISA**. Registro Sanitario INVIMA 2008RD-0001159. Titular: **Biosystems S.A.**

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo **PAN E- DENGUE EARLY ELISA** es Categoría II, de acuerdo al listado acogido por esta Sala en Acta No 11 de noviembre de 2007.

6.3 A petición de la Subdirección de Registros Sanitarios; hecha mediante radicado No. 9049643 de fecha 15/05/2009; solicita proferir concepto final en cuanto a la revisión de oficio de los productos **Pathozyme Dengue IgM, Pathozyme Dengue IgG, Pathozyme Dengue IgM Capture, Visitec Malaria Combo, Visitec Dengue, Visitec Lepto**. Registro Sanitario INVIMA 2006RD-0000228. Titular: **Icosan Internacional Ltda.**

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, requiere anexar al expediente el Formulario Único de Verificación de Requisitos Técnicos, diligenciado en su totalidad y con la documentación allí requerida. Esta documentación debe ser



Libertad y Orden



allegada en idioma castellano, debidamente foliado y con los soportes correspondientes según lo establecido el Decreto 3770 de 2004, Artículo 7° Numeral 3 Literal a.

Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 16 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 02 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Secretario Técnico Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirector de insumos para la Salud
y productos Varios

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social

SERGIO JARAMILLO VELASQUEZ
Delegado Sociedad Colombiana de Patología Clínica

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: Luz Edilma Bernal Valenzuela.
2 Junio de 2009