



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 Nº 3 Abril 26 2007 .
ORDEN DEL DIA

FECHA: Abril 26 2007

HORA: 8:00 am

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS DE LA
SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS-INVIMA

1. Verificación del Quórum

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de WIENER LAB, realizada mediante oficio con radicado No. 6013514 de fecha 11/04/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HEPATITIS C (ANTI HCV) ELISA** con número de expediente 136, fabricado por WIENER LAB Argentina.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **HEPATITIS C (ANTI HCV) ELISA**, fabricado por WIENER LAB Argentina por cuanto:

1. Tienen estudios comparativos, pero no allegan los resultados dados con las pruebas con que se compara.
2. No se allega el resultado de la mínima cantidad de anticuerpo que detecta la prueba.

2.2 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6036310 de fecha 26/09/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **VIDIA RUB IgG** con número de expediente 259, fabricado por BIOMERIEUX S.A. - Francia.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **VIDIA RUB IgG** fabricado por BIOMERIEUX S.A. – Francia, hasta que se presenten:

1. Estudios de seroconversión en días
2. Prevalencia base
3. Estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas
4. Descripción del tipo de población.
5. Aclaración de por qué excluyen las “muestras equivocadas” en los análisis de sensibilidad de la prueba.
6. Allegar traducciones completas, incluyendo cuadros, tablas y gráficas



2.3 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6036315 de fecha 26/09/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **VIDIA RUB IgM** con número de expediente 260, fabricado por BIOMERIEUX S.A. - Francia.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **VIDIA RUB IgM** fabricado por BIOMERIEUX S.A. - Francia, hasta que se presenten:

1. Estudios de seroconversión en días
2. Estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas
3. Descripción del tipo de población.
4. Aclaración de por qué excluyen las “muestras equivocadas” en los análisis de sensibilidad de la prueba.
5. Allegar traducciones completas, incluyendo cuadros, tablas y gráficas.

5. Allegar traducciones completas, incluyendo cuadros, tablas y gráficas

2.4 A solicitud de BIOMERIEUX COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6036317 de fecha 26/09/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Nuclisens HIV – 1 QT** con número de expediente 042, fabricado por BIOMERIEUX S.A. - Francia.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **Nuclisens HIV – 1 QT** fabricado por BIOMERIEUX S.A. Francia para uso en laboratorio clínico.

2.5 A solicitud de QUIK LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 6036545 de fecha 27/09/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Monolisa Anti HCV V 2.0 (72317) Monolisa Anti HCV V 2.0 (72318)** con número de expediente 042, fabricado por Biorad Laboratories INC - Francia.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **Monolisa Anti HCV V 2.0 (72317) Monolisa Anti HCV V 2.0 (72318)**, fabricado por Biorad Laboratories INC – Francia por cuanto según reporte de evolución de enero de 2001, presentado en la página 13 el resultado de la prueba no excluye la posibilidad de la exposición o la infección, por lo que su uso en bancos de sangre debe replantearse.

2.6 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6036663 de fecha 28/09/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **MUREX ICE SYPHILIS** con número de expediente 074, fabricado por Murex Biotech Ltda. – Inglaterra.

P.



CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **MUREX ICE SYPHILIS** fabricado por Murex Biotech Ltda. – Inglaterra para uso en banco de sangre y laboratorio clínico. ✓

2.7 A solicitud de FELGON, realizada mediante oficio con radicado No. 6040699 de fecha 26/10/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **EIAgen HBe Ab / Ag** con número de expediente 261, fabricado por ADALTIS.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **EIAgen HBe Ab/Ag**, fabricado por ADALTIS, por cuanto no cumple con los requisitos básicos exigidos para la solicitud del concepto, establecidos en el Decreto 3770 de 2004, dado que los estudios allegados están incompletos.

2.8 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6041552 de fecha 02/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITEC ANTI HBe** con número de expediente 262, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **ARCHITEC ANTI HBe**, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania para su uso en banco de sangre y laboratorio clínico. ✓

2.9 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6041556 de fecha 02/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITEC HBeAg** con número de expediente 263, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **ARCHITEC HBeAg**, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania, por cuanto:

1. No se allegan estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas.
2. Los resultados de los estudios de seroconversión en días no son claros.
3. No es claro a que se hace referencia cuándo se indica el término “sensibilidad aparente”.

2.10 A solicitud de ROCHEM BIOCARE DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6043916 de fecha 17/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Enzygnost Anti Rubella Virus IgM (Rubéola IgM)** con número de expediente 268, fabricado por Dade Behring - Alemania.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **Enzygnost Anti Rubella Virus IgM (Rubéola IgM)**, fabricado por Dade Behring – Alemania por cuanto:

1. No allega los resultados de valor predictivo positivo y negativo y prevalencia base, indicando que no aplican, por lo cual se debe anexar el soporte técnico para ello.



2. No presenta estudios de reactividad cruzada, seroconversión, ni límite de detección.

2.11 A solicitud de RODELG LABORATORIOS LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 6044295 de fecha 21/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOLATEX** con número de expediente 179, fabricado por Biokit S.A. Barcelona - España.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **TOXOLATEX**, fabricado por Biokit S.A. Barcelona – España por cuanto:

1. No allegan estudio de seroconversión en días, reactividad cruzada y estabilidad a diferentes temperaturas y tiempos.
2. No se establecen los criterios de selección de la prueba patrón y no hay análisis a los cuadros presentados.
3. No se presenta la prevalencia base.

2.12 A solicitud de RODELG LABORATORIOS LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 6044296 de fecha 21/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **RPR** con número de expediente 180, fabricado por Biokit S.A. Barcelona - España.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **RPR**, fabricado por Biokit S.A. Barcelona – España, para su uso en laboratorio clínico.

2.13 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6044455 de fecha 22/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITEC ANTI HBc IgM** con número de expediente 265, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **ARCHITEC ANTI HBc IgM**, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania, para su uso en laboratorio clínico.

2.14 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6044460 de fecha 22/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM HBeAg V 2.0** con número de expediente 266, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **AxSYM HBeAg V 2.0**, fabricado por Abbott Laboratories – División Alemania, para su uso en laboratorio clínico.

P.



2.15 A solicitud de FELGON, realizada mediante oficio con radicado No. 6044572 de fecha 22/11/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **EIAgen Herpes Simplex Virus IgM** con número de expediente 267, fabricado por ADALTIS.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **EIAgen Herpes Simplex Virus IgM**, fabricado por ADALTIS por cuanto no cumple con los requisitos básicos exigidos para la solicitud del concepto, establecidos en el Decreto 3770 de 2004, dado que los estudios allegados están incompletos.

3. Evaluación Productos enviados por la Subdirección de Registros Sanitarios

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **GENEDIA HBsAg ELISA 3.0** con expediente número 19973191 realizada mediante oficio con radicado No. 2006076878 de fecha 17/11/2006 por ICOSAN INTERNACIONAL LTDA.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **GENEDIA HBsAg ELISA 3.0**, para su uso en banco de sangre y laboratorio clínico.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **GENEDIA HIV Ag / Ab ELISA** con expediente número 19973192 realizada mediante oficio con radicado No. 2006076882 de fecha 08/11/2006 por ICOSAN INTERNACIONAL LTDA.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **GENEDIA HIV Ag / Ab ELISA**, para su uso en banco de sangre y laboratorio clínico.

3.3 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **GENEDIA HCV ELISA 3.0** con expediente número 19973193 realizada mediante oficio con radicado No. 2006076886 de fecha 08/11/2006 por ICOSAN INTERNACIONAL LTDA.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **GENEDIA HCV ELISA 3.0**, para su uso en banco de sangre y laboratorio clínico.

3.4 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **ABBOTT PRISMA HIV O PLUS ASSAY KIT** con expediente número 19973308 realizada mediante oficio con radicado No. 2006077736 de fecha 10/11/2006 por Abbott Laboratories de Colombia S.A.

CONCEPTO: La sala especializada APRUEBA el producto **ABBOTT PRISMA HIV O PLUS ASSAY KIT** para su uso en banco de sangre.



3.5 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **ABBOTT PRISMA HBsAg** con expediente número 19973309 realizada mediante oficio con radicado No. 2006077739 de fecha 10/11/2006 por Abbott Laboratories de Colombia S.A.

CONCEPTO: La sala especializada APLAZA el concepto para el producto **ABBOTT PRISMA HBsAg**, por cuanto no allega estudios de estabilidad de lectura de la prueba, estudios de reproducibilidad y precisión, límite de detección, valores predictivos, seroconversión en días y prevalencia base.

4. Varios

4.1 Consulta de la Cámara de Proveedores de la ANDI con relación a los parámetros solicitados para la evaluación de los expedientes de reactivos de diagnóstico in vitro por parte de la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in vitro mediante oficio con radicado No. 7012231 de fecha 26/03/2007.

CONCEPTO: Una vez leído el oficio enviado por la ANDI al Doctor Aldana y habiendo recibido al representante de la ANDI, se concluyen los siguientes puntos:

1. El número de expedientes evaluados por sesión se ajusta a lo que a conciencia se requiere para analizarlos técnicamente a la luz del decreto, el número de las solicitudes que salgan aprobadas de cada una de las reuniones depende del lleno de los requisitos exigidos por el Decreto 3770/2004. La decisión de tramitar un nuevo Decreto ampliando el plazo de la transitoriedad para el registro o para cambiar los requerimientos depende del Ministerio de la Protección Social, dado que todas las partes están de acuerdo en que los estándares técnicos no se pueden bajar en aras de cumplir con la revisión de la totalidad de los expedientes pendientes y por venir.

2. En aras de agilizar el trámite se solicita al Dr. Madriñán que las empresas tengan en cuenta todos los puntos solicitados por el Decreto, así como cosas sencillas y básicas como la organización de los expedientes.

3. Frente al concepto emitido en acta 2 de 2007 sobre el producto VDRL Test (USR) se **CONCEPTÚA** lo siguiente: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **NO APRUEBA** el reactivo de diagnóstico in vitro VDRL (USR) con campo de aplicabilidad en el banco de sangre, por cuanto al momento actual, otras pruebas no treponémicas la han superado en especificidad y sensibilidad.

4. Se aclara que los estudios de intervención con características de doble ciego no se aplican solo a medicamentos, ya que cuando el personal del laboratorio desconoce la clínica del paciente y no conoce los resultados de las pruebas realizadas anteriormente, ni las realizadas con la prueba patrón se habla de un estudio ciego.

5. Respecto al comentario de que no se dejen recomendaciones en los conceptos sino se apruebe o se niegue, se aclara que la sala como ente técnico puede emitir recomendaciones para que a futuro sean tenidas en cuenta.

P.



4.2 Aclaración Concepto Técnico Especializado emitido para el producto Citomegalovirus PCR, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluado en reunión de Sala Especializada de Insumos Acta 6 de agosto 9 de 2006 y Acta 10 de diciembre 22 de 2006.

CONCEPTO: La sala especializada conceptúa que debe allegar los estudios de estabilidad a diferentes tiempos y temperaturas.

4.3 Aclaración Concepto Técnico Especializado emitido para el producto Serion Elisa Classic Virus Rubeolla IgM, importado por Icosan Internacional Ltda., evaluado en reunión de Sala Especializada de Insumos Acta 6 de agosto 9 de 2006 y Acta 10 de diciembre 22 de 2006.

CONCEPTO: La sala especializada conceptúa que debe allegar los estudios de sustancias interferentes.

MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO

Secretaria Ejecutiva de la Sala

Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos varios

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ

Delegada.

Ministerio de la Protección Social

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ

Delegada.

Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia

HAROLD BOLAÑOS

Delegado.

Sociedad Colombiana de Patología.