



Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

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. 7 agosto 23 de 2007

Fecha: Agosto 23 2007

Hora: 7:00 am

Lugar: INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS DE LA SUBDIRECCIÓN DE
INSUMOS DEL INVIMA

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas la Subdirección de Insumos, 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 la Dra. MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ -Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, Dr. Harold Bolaños – Delegado Sociedad Colombiana de Patología, Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ - Delegada Ministerio de la Protección Social.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 A solicitud de Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7024283 de fecha 06/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA ANTI HBC (HBC)** con número de expediente 308, fabricado por Centro de Inmunoensayo la Habana-Cuba.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA ANTI HBC (HBC)** por cuanto no especifican el uso, no presenta estudios de seroconversión, ni estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.



2.2 A solicitud de Abbott Laboratories Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7024667 de fecha 08/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITECT CMV IgM** con número de expediente 309, fabricado por Abbott Laboratories-Divison Alemania.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITECT CMV IgM** por cuanto no presentan estudios de seroconversión en días, prevalencia base, estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos y descripción del tipo de población.

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 A solicitud de Novatec Diagnostics y Cia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7027001 de fecha 22/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTI A MONOCLONAL** con número de expediente 151, fabricado por Plasmatec Laboratory Products Limited. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 se APRUEBA el reactivo **ANTI A MONOCLONAL** para ser usado en Banco de Sangre, Laboratorio Clínico y Biología Molecular.

3.2 A solicitud de Novatec Diagnostics y Cia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7027001 de fecha 22/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTI B MONOCLONAL** con número de expediente 152, fabricado por Plasmatec Laboratory Products Limited. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 se APRUEBA el reactivo **ANTI B MONOCLONAL** para ser usado en Banco de Sangre, Laboratorio Clínico y Biología Molecular.

3.3 A solicitud de Novatec Diagnostics y Cia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7027001 de fecha 22/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTI A B MONOCLONAL** con número de expediente 153, fabricado por Plasmatec Laboratory Products Limited. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 se APRUEBA el reactivo **ANTI A B MONOCLONAL** para ser usado en Banco de Sangre, Laboratorio Clínico y Biología Molecular.



3.4 A solicitud de Novatec Diagnostics y Cia Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7027001 de fecha 22/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTI D IgG / IgM MONOCLONAL** con número de expediente 154, fabricado por Plasmatec Laboratory Products Limited. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 **ANTI D IgG / IgM MONOCLONAL** para ser usado en Banco de Sangre, Laboratorio Clínico y Biología Molecular.

3.5 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7027293 de fecha 25/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SYPHILIS ELISA IgG + IgM** con número de expediente 244, fabricado por VIRCELL S.L. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 NO APRUEBA el reactivo **SYPHILIS ELISA IgG + IgM** por cuanto los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

3.6 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7027299 de fecha 25/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOPLASMA ELISA IgG** con número de expediente 238, fabricado por VIRCELL S.L. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 NO APRUEBA el reactivo **TOXOPLASMA ELISA IgG** por cuanto los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

3.7 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 6028651 de fecha 25/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **CITOMEGALOVIRUS ELISA IgG** con número de expediente 242, fabricado por VIRCELL S.L. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 NO APRUEBA el reactivo **CITOMEGALOVIRUS ELISA IgG** por cuanto los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.



3.8 A solicitud de QUIK LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7027534 de fecha 26/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Monolisa HBsAg Ultra** con número de expediente 121, fabricado por Biorad Laboratories INC –Francia. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 mayo 17 de 2007)

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 se APRUEBA el reactivo **Monolisa HBsAg Ultra** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.9 A solicitud de QUIK LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7027537 de fecha 26/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab** con número de expediente 124, fabricado por Biorad Laboratories INC –Francia. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 mayo 17 de 2007)

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 **Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.10 A solicitud de Bayer S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7027634 de fecha 26/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ADVIA CENTAUR TOXOPLASMA IgG** con número de expediente 228, fabricado por Bayer HealthCare LLC –USA. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 **ADVIA CENTAUR TOXOPLASMA IgG** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.11 A solicitud de Bayer S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7027636 de fecha 26/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ADVIA CENTAUR TOXOPLASMA IgM** con número de expediente 227, fabricado por Bayer HealthCare LLC –USA. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 y 19 de 2006)

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 **ADVIA CENTAUR TOXOPLASMA IgM** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.12 A solicitud de Bayer S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7027638 de fecha 26/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ADVIA CENTAUR RUBEOLA G (RubG)** con número de expediente 226, fabricado



por Bayer HealthCare LLC –USA. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 y 19 de 2006)

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 **NO APRUEBA** el reactivo **ADVIA CENTAUR RUBEOLA G (RubG)** por cuanto los estudios de estabilidad del reactivo no se presenta a diferentes temperaturas y tiempos.

3.13 A solicitud de Johnson & Johnson de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7029231 de fecha 06/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Ortho Antibody To HCV Core Antigen Elisa Test System** con número de expediente 272, fabricado por Ortho Clinical Diagnostics OCD. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 mayo 17 de 2007)

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 **NO APRUEBA** el reactivo **Ortho Antibody To HCV Core Antigen Elisa Test System** por cuanto no presentan la totalidad de los requerimientos dejados en acta No. 8 de 2006 de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

3.14 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7029218 de fecha 06/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE M1027** con número de expediente 245, fabricado por VIRCELL S.L. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006)

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 **NO APRUEBA** el reactivo **TOXOPLASMA ELISA IgM CAPTURE M1027** por cuanto los estudios allegados no corresponde a lo requerido y por lo tanto no se ajustan a lo establecido en el decreto 3770 de 2004.

3.15 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7030515 de fecha 12/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM HIV 1 / 2 g O** con número de expediente 083, fabricado por Abbott Diagnostics División Alemania. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007)

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 **NO APRUEBA** el reactivo **AxSYM HIV 1 / 2 g O** por cuanto los requerimientos solicitados no se presentan completos.

3.16 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7030516 de fecha 12/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM Core** con número de expediente 078, fabricado



por Abbott Diagnostics División Alemania. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 y 19 de 2006)

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 **AxSYM Core** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.17 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7030517 de fecha 12/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Murex HIV Ag / Ab Combination** con número de expediente 085, fabricado por Murex Biotech Ltda - Inglaterra. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007)

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 **Murex HIV Ag / Ab Combination** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.18 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7030518 de fecha 12/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM RUBELLA IgG** con número de expediente 252, fabricado por Abbott Diagnostics División Alemania. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007)

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 NO APRUEBA el reactivo **AxSYM RUBELLA IgG** por cuanto la información que se presenta no cumple con el requerimiento dejado.

3.19 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7030519 de fecha 12/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM HBsAg V. 2.0 y HBsAg CONFIRMATORY** con número de expediente 066, fabricado por Abbott Diagnostics División Alemania. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 junio 21arzo 29 de 2007)

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 NO APRUEBA el reactivo **AxSYM HBsAg V. 2.0 y HBsAg CONFIRMATORY** por cuanto la información que se presenta no cumple con el requerimiento dejado.

3.20 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7030520 de fecha 12/07/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM AUSAB** con número de expediente 296, fabricado por Abbott Diagnostics División Alemania. (Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 junio 21arzo 29 de 2007)



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 **NO APRUEBA** el reactivo **AxSYM AUSAB** por cuanto la información que se presenta no cumple con el requerimiento dejado.

4. Varios

4.1 Una vez evaluada la propuesta enviada por el Ministerio de la Protección Social el día 17 de julio de 2007 en cuanto a la revisión de listado de reactivos de diagnóstico in Vitro categoría III, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA actualiza el listado de la siguiente manera:

- Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV 1, 2 y Subtipo O)
- Virus de la Hepatitis B
- Virus de la Hepatitis C
- Sífilis
- Malaria
- Enfermedad de Chagas
- Virus Linfotrópico de Células T Humanas (HTLV 1 y 2)
- Citomegalovirus (CMV)
- Virus Epstein Baar (EVB)
- Toxoplasma
- Rubéola
- Herpes
- Dengue
- Grupo ABO (detección de Antígenos y Anticuerpos)
- Factor Rh (antígeno D) y variante Du
- Anticuerpos Citotóxicos
- Histocompatibilidad (HLA)
- Rastreo de Anticuerpos
- Coombs y Control de Coombs
- Recuento de CD4 CD8
- Pruebas de tipificación para HIV
- Pruebas de biología molecular para detección de ácidos nucleicos para HIV tipo 1 y 2
- Carga viral
- Pruebas de genotipificación del HIV

OBSERVACION

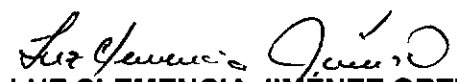
Con fines de agilizar la revisión y respuesta a las solicitudes de emisión de Concepto Técnico para los reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III, sugerimos muy respetuosamente que la información presentada se ajuste a lo estipulado en el Título III Artículo 7 del Decreto 3770 de 2004. Se ha evidenciado que la mayoría de los expedientes presentan la información de manera muy dispersa y desorganizada adoleciendo de un análisis minucioso de los métodos y resultados de los estudios, no se especifica el uso, algunos expedientes utilizan para sus estudios muestras de serotecas cuando lo establecido son estudios en población, en relación a los estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos estos deben ser soporte de la vida útil del

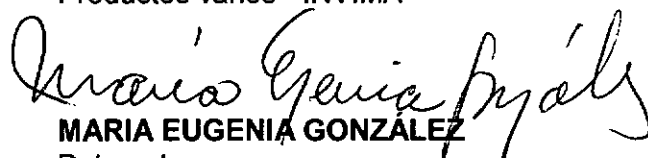


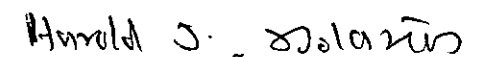
producto y de sus condiciones de almacenamiento ya que algunos estudios presentados solo se realizan a una temperatura y un tiempo menor al de la vida útil asignada al producto, algunos estudios externos allegados para evaluar las pruebas diagnósticas no cuentan con el rigor científico apropiado que soporten los resultados que se presentan tales como: determinar si existe la necesidad de introducir una nueva prueba, describir los criterios de selección de los individuos, disponer de un estándar de referencia o un patrón de oro razonable, asegurarse que tanto la prueba como el estándar de oro se aplique a todos los individuos de forma estandarizada y ciega, estimar el tamaño de la muestra conforme a la prevalencia de la enfermedad y los criterios de muestreo y comunicar los resultados del estudio en forma de las características del rendimiento operativo de la prueba (sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo).

Se da por terminada la sesión y firman los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA que en ella intervinieron, el 23 de agosto de 2007.


MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
Secretaria Ejecutiva de la Sala
Subdirectora de Insumos para la Salud y
Productos varios - INVIMA


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.