



141

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 Julio 10 de 2008

FECHA: 10 de Julio de 2008

HORA: 8.00 A.M.

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

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 la **Dra. CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** -Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social y el **Dr. HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

- X 2.1 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No 8027225 de fecha 21/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Pelikloon Anti D-mix (Ig G / IgM Monoclonal k1157** con número de expediente 485, fabricado por SANQUIN Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **Pelikloon Anti D-mix (Ig G / IgM Monoclonal k1157**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004. ✓



2.2 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No 8028480 de fecha 27/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HERPES SIMPLEX 1 + 2 ELISA IgG / IgM** con número de expediente 486, fabricado por Vircell S.L. de España.

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 **APROBADO** el reactivo **HERPES SIMPLEX 1 + 2 ELISA IgG / IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

✓ 2.3 A solicitud de Ropsohn Therapeutics Ltda., realizada mediante oficio con radicado No 8030316 de fecha 04/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HIV Combo 4th Generation** con número de expediente 487, fabricado por Adaltis INC.

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 **APLAZA** el reactivo **HIV Combo 4th Generation**, por cuanto no allega valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. F

✓ 2.4 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No 8031550 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON CONTROL MONOCLONAL K 1156** con número de expediente 488, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **PELIKLOON CONTROL MONOCLONAL K 1156**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

✓ 2.5 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031553 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON Anti CDE (IgM/IgG) Monoclonal** con numero de expediente 489, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **PELIKLOON Anti CDE (IgM/IgG) Monoclonal**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.



- ✓ 2.6 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031556 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **COOMBS CONTROL CELLS K1145 Y COOMBS CONTROL CELLS STRONG K1138** con numero de expediente 490, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **COOMBS CONTROL CELLS K1145 Y COOMBS CONTROL CELLS STRONG K1138**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

- ✓ 2.7 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031544 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Pelikloon Anti E, Pelikloon Anti e, Pelikloon C, Pelikloon c** con número de expediente 491, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **Pelikloon Anti E, Pelikloon Anti e, Pelikloon C, Pelikloon**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

- ✓ 2.8 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031534 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **PELICHECK PANEL** con numero de expediente 492, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **PELICHECK PANEL**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

- ✓ 2.9 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031547 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **A1 REAGENT RED CELLS, B REAGENT RED CELLS, O POSITIVE REAGENT RED CELLS, O NEGATIVE REAGENT RED CELLS, A2 REAGENT RED CELLS** con numero de expediente 493, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **A1 REAGENT RED CELLS, B REAGENT RED CELLS, O POSITIVE REAGENT RED CELLS, O NEGATIVE REAGENT RED CELLS, A2 REAGENT RED CELLS**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

X 2.10 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031538 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in Vitro **SCREENIG PANEL 1,2,3; SCREENING 1 + 2, MACROPANEL 16P, MACROPANEL 16k** con numero de expediente 494, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **SCREENIG PANEL 1, 2, 3; SCREENING 1 + 2, MACROPANEL 16P, MACROPANEL 16k**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

X 2.11 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031541 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **PELIKLOON Anti-K (IgM) Monoclonal** con numero de expediente 495, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **PELIKLOON Anti-K (IgM) Monoclonal**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

X 2.12 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031576 de fecha 09/05/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Anti H (Lectin)** con numero de expediente 496, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **Anti H (Lectin)**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

2.13 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031579 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo



✓ de diagnóstico in vitro **Pelikloon Anti C3D, Pelikloon Anti C3D, C3C** con número de expediente 497, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **Pelikloon Anti C3D, Pelikloon Anti C3D, C3C**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

✓ 2.14 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031559 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PELIKLOON Anti- k (IgM) Monoclonal** con número de expediente 498, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **PELIKLOON Anti- k (IgM) Monoclonal**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

✓ 2.15 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031563 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Peliklon polyspecific anti human serum y Pelikloon polyspecific anti human serum green** con número de expediente 499, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **Peliklon polyspecific anti human serum y Pelikloon polyspecific anti human serum green**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

✓ 2.16 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031568 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Anti A (Lectin)** con número de expediente 500, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **Anti A (Lectin)**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.



2126

✓ 2.17 A solicitud de HEMODIAG CHEMICAL, realizada mediante oficio con radicado No 8031571 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PeliLISS** con número de expediente 501, fabricado por Sanquin Holanda.

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 **APLAZA** el reactivo **PeliLISS**, por cuanto no se incluyen los aspectos a contemplar en el inserto en idioma español de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

● 2.18 A solicitud de BIOGENIX S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8031912 de fecha 10/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **RIDAESCREEN HSV 2 IgG** con número de expediente 502, fabricado por R- Biopharm AG.

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 **APLAZA** el reactivo **RIDAESCREEN HSV 2 IgG**, por cuanto no presentan inserto original, estudios analíticos internos con todos los ítem contemplados en el Decreto 3770, valores predictivos positivos, valores predictivos negativos y seroconversion.

✓ 2.19 A solicitud de Biomerieux Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8031711 de fecha 10/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Kit de Reactivos VIDAS® RUB IgM** con número de expediente 503, fabricado por Biomerieux 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 **APLAZA** el reactivo **Kit de Reactivos VIDAS® RUB IgM**, por cuanto no allega prevalencia base, seroconversion, estabilidad del reactivo a diferentes tiempos pero con una sola temperatura.

2.20 A solicitud de Biomerieux Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 8031763 de fecha 10/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Kit de Reactivos VIDAS® RUB IgG II** con número de expediente 504, fabricado por Biomerieux 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 **Kit de Reactivos VIDAS® RUB IgG II**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



147

2.21 A solicitud de ICOSAN INTERNACIONAL, realizada mediante oficio con radicado No. 8031503 de fecha 09/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **GENEDIA HIV 1/2 ELISA 3.0** con numero de expediente 505, fabricado por Green Cross Corporation.

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 **APLAZA** el reactivo **GENEDIA HIV 1/2 ELISA 3.0**, por cuanto no allegan inserto, reactividad cruzada, sustancias interferentes, seroconversion en días y prevalencia base.

2.22 A solicitud de JOHNSON & JOHNSON, realizada mediante oficio con radicado No. 8031260 de fecha 06/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **Vitros Citomegalovirus CMV IgM** con numero de expediente 506, fabricado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS.

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 **APLAZA** el reactivo **Vitros Citomegalovirus CMV IgM**, por cuanto no allega seroconversion en días.

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero 2008, para el reactivo de **Ensayo Vitros CMV IgG** importado por JOHNSON & JOHNSON, mediante radicado No. 8031584 del 09/06/2008.

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 **Ensayo Vitros CMV IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 14 de Diciembre 16 de 2005, para el reactivo de **DIAMED ID PAGIA CHAGAS** importado por Diamed AG - Suiza, mediante radicado No. 8019534 del 15/04/2008.

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 **DIAMED ID PAGIA CHAGAS**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 de Julio 26 de 2007, para el reactivo de **HLA ABDR SSPtray** importado por QUIMICA INTERNACIONAL LTDA, mediante radicado No. 8022443 del 28/04/2008.



148

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 HLA ABDR SSPtray, para ser usado en Histocompatibilidad de tejidos y órganos.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 del 24 de Octubre 2007, para el reactivo de **VITROS TOXOPLASMA IgM** importado por Johnson & Johnson de Colombia S.A., mediante radicado No. 8025565 del 13/05/2008.

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 **VITROS TOXOPLASMA IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 del 24 de Octubre 2007, para el reactivo de **ENSAYO VITROS RUBEOLLA IgM** importado por JOHNSON & JOHNSON de Colombia S.A., mediante radicado No. 8025563 del 13/05/2008.

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 **A PRUEBA** el reactivo **ENSAYO VITROS RUBEOLLA IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 de Julio 26 de 2007, para el reactivo de **Abident HLA Clase I / Clase II** importado por BIOTEST A.G., mediante radicado No. 8028937 del 28/05/2008.

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 **Abident HLA Clase I / Clase II**, para ser usado en Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.

3.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 de Julio 26 de 2007, para el reactivo de **AbScreen HLA Clase I / Clase II** importado por BIOTEST A.G., mediante radicado No. 8028936 del 28/05/2008.

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 **AbScreen HLA Clase I / Clase II**, para ser usado en Histocompatibilidad en Órganos y Tejidos.



3.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **InmunoComb II Rubéola IgG** importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8033113 del 16/06/2008.

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 **InmunoComb II Rubéola IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **InmunoComb II Rubéola IgM** importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8033115 del 16/06/2008.

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 **InmunoComb II Rubéola IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.0 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **InmunoComb II Toxo IgM** importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8033116 del 16/06/2008.

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 **InmunoComb II Toxo IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **InmunoComb II Toxo IgG** importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8033117 del 16/06/2008.

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 **InmunoComb II Toxo IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 de Julio 31 de 2002, para el reactivo de **InmunoComb II Chagas Ab** importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8033118 del 16/06/2008.

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 **InmunoComb II Chagas Ab**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.



4.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 5 de Mayo 22 de 2008, para el reactivo de **Determine HBsAg** importado por BioSystems S.A., mediante radicado No. 8033465 del 17/06/2008.

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 **Determine HBsAg**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4. VARIOS

4.1 A solicitud de Subdirección de Medicamentos y Productos Varios, hecha mediante radicado N° 8027436 de fecha 21/05/2008, conceptuar sobre el producto **PPD/TUBERCULINA** de Reactivos de Diagnóstico.

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 considera que el Concepto debe ser emitido por la Sala Especializada de Medicamentos, ya que es una prueba cutánea y no un reactivo de Diagnostico In Vitro.

5. AMPLIACIÓN DE CONCEPTO

5.1 A solicitud de Biomerieux Colombia Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8031233 de fecha 06/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab** con número de expediente 045, fabricado por Organon Teknika Boxter - Holanda.

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 LA AMPLIACIÓN** del reactivo **Vironostika HIV Uniform II Ag/Ab**, para ser usado en Banco de Sangre.

X 5.2 A solicitud de Biomerieux Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8031234 de fecha 06/06/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Hepanostika HbsAg Uniform II Confirmatorio** con número de expediente 034, fabricado por Organon Teknika - Holanda.

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 LA AMPLIACION** del reactivo **Hepanostika HbsAg Uniform II Confirmatorio**, por



151

cuanto es una prueba confirmatoria y no de tamizaje y en el Banco de Sangre no se utiliza pruebas confirmatorias.

6. RECONSIDERACIONES

6.1 Reconsideración de Concepto técnico emitido al requerimiento dejado en Acta No. 4 del 17 de Abril de 2008, para el reactivo de **CHAGATEST HAI** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8025259 del 12/05/2008.

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** del reactivo **CHAGATEST HAI**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

6.2 Reconsideración de Concepto técnico emitido al requerimiento dejado en Acta No. 4 del 17 de Abril de 2008, para el reactivo de **TOXOTEST HAI** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8025254 del 12/05/2008.

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** del reactivo, **TOXOTEST HAI**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6.3 Reconsideración de Concepto técnico emitido al requerimiento dejado en Acta No. 4 del 17 de Abril de 2008, para el reactivo de **MONOSLIDE** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8025256 del 12/05/2008.

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** del reactivo, **MONOSLIDE**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

7. ACLARACIONES

7.1 Aclaración de Concepto Técnico especializado emitido para el producto **Hepatitis B (HBsAg)**, importado por Wiener Lab-Representaciones Labin-Ve S.A., evaluado en Acta No. 2 de 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** del reactivo, **Hepatitis B(HbsAg)**, por cuanto los estudios allegados no



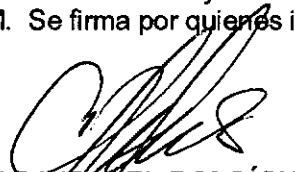
corresponden a lo requerido al no incluir estudios de seroconversion en días, descripción del tipo de población, prevalencia base de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004.

7.2 Aclaración de Concepto Técnico especializado emitido para el producto **Hepatitis C (Anti-HCV)** Elisa, importado por Wiener Lab-Representaciones Labin-Ve S.A., evaluado en Acta No. 3 de Abril 26 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** del reactivo, Hepatitis C (Anti-HCV), por cuanto no allega la información sobre la mínima cantidad de anticuerpos que detecta la prueba.

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 14 de Agosto del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:00 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 10 de Julio de 2008.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
Secretaria Técnica Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirectora de insumos para la Salud
y productos Varios


LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social


MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia



Harold B. Bolanos
HAROLD BOLAÑOS
Delegado Sociedad Colombiana de Patología

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

Proyecto y digitó: **Marinelba Bustos A.**

10-07-2008

4