

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

**ACTA N° 04**

**SESIÓN ORDINARIA**

**12 DE MAYO DE 2016**

**ORDEN DEL DÍA**

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

**3.1** Respuesta a requerimientos: producto **Anti-Jk<sup>a</sup> Mono- Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.2** Respuesta a requerimientos: producto **Anti- s**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.3** Respuesta a requerimientos: producto **Anti- S**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.4** Respuesta a requerimientos: producto **Anti- M- Mono Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.5** Respuesta a requerimientos: producto **Anti-K Polyclonal**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.6** Respuesta a requerimientos: producto **Anti – Le<sup>b</sup> Mono Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.7** Respuesta a requerimientos: producto **Anti-K- Mono-Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**3.8** Respuesta a requerimientos: producto **Anti-fy<sup>b</sup>**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.9** Respuesta a requerimientos: producto **Anti – JK<sup>b</sup> Mono – Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.10** Respuesta a requerimientos: producto **Anti- Le<sup>a</sup> Mono Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.11** Respuesta a requerimientos: producto **Anti-k (CELLANO)**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.12** Respuesta a requerimientos: producto **Anti-fy<sup>a</sup>**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

#### 4. VARIOS

**4.1** Respuesta a requerimientos: producto **CHAGATEST ELISA LISADO**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**4.2** Respuesta a requerimientos: producto **WL CHECK CHAGAS**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**4.3** Respuesta a requerimientos: producto **HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**4.4** Concepto técnico sobre pruebas rápidas y reactivos utilizados en el Diagnostico de la enfermedad por virus Zika.

### DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

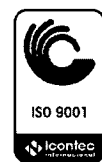
#### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 10 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**  
**Dra. ANITA MARÍA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



Secretaria Ejecutiva:

**Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY**

Invitados:

**Ing. YULIED MONTAÑO YARURO**  
**Dr. WILLIAM MONTAÑA CHAPARRO**  
**Dra. NELLY MILENA SERANO MONROY**

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 3 del 14 de abril del 2016 y por lo tanto, se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033327 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-Jk<sup>a</sup> Mono- Type**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-Jk<sup>a</sup> Mono- Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.2** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033330 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- s**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- s”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.3** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033333 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- S**.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



Acta N° 04 de 2016

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA  
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015

GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- S”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.4** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033336 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- M- Mono Type**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- M- Mono Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.5** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033338 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-K Polyclonal**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-K Polyclonal”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.6** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033340 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti – Le<sup>b</sup> Mono Type**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti – Le<sup>b</sup> Mono Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.7** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033341 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-K- Mono-Type**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-K- Mono-Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.8** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033342 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-fy<sup>b</sup>**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-fy<sup>b</sup>”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.9** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033343 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti – JK<sup>b</sup> Mono – Type**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti – JK<sup>b</sup> Mono – Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.10** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033344 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- Le<sup>a</sup> Mono Type**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- Le<sup>a</sup> Mono Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.11** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033345 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-k (CELLANO)**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-k (CELLANO)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**3.12** A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033347 de fecha 06/04/2016 da respuesta a

los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-fy<sup>a</sup>**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-fy<sup>a</sup>”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

## VARIOS

**4.1** A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, mediante radicado número 16043940 de fecha 02/05/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 3 de 2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **CHAGATEST ELISA LISADO**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CHAGATEST ELISA LISADO”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**4.2** A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, mediante radicado número 16043938 de fecha 02/05/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 3 de 2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **WL CHECK CHAGAS**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “WL CHECK CHAGAS”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para exclusivamente para Laboratorio Clínico.

**4.3** A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, mediante radicado número 16043936 de fecha 02/05/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 3 de 2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0**.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



4.4 La Sala Especializada se permite dar alcance al numeral 4.1 del Acta N° 2 de 2016, "Concepto técnico sobre pruebas rápidas y reactivos utilizados en el Diagnóstico de la enfermedad por virus Zika", debido a que mediante radicado 1000-006093 de fecha 26 de abril de 2016 el Instituto Nacional de Salud emite lineamientos para realizar el diagnóstico del Zika.

Mediante radicado 1000-006093 de fecha 26 de abril del 2016 el Instituto Nacional de Salud conceptuó lo siguiente:

*"(...) con respecto al uso de las pruebas rápidas, al ser pruebas para la detección de anticuerpos tendrían las mismas limitantes que las pruebas Elisa IgM y a la fecha no se cuentan con criterios mínimos de desempeño de las mismas, Información complementaria, recibida informalmente de los funcionarios de CDC que se encuentran en Colombia colaborando con el INS, nos sugiere que algunas de la pruebas rápidas comerciales disponibles en este momento, que han sido probadas por ellos presentan una muy baja correlación con las confirmaciones moleculares. (...).*


*En Colombia, por ahora el lineamiento técnico es continuar realizando confirmación diagnóstica en las poblaciones de alto riesgo con metodología de RT-PCR, en los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y en el INS, acorde con las recomendaciones internacionales y seguirá evaluando, conforme a la evidencia científica, el desempeño de las pruebas diagnósticas que vaya surgiendo (...).*

De acuerdo con lo anterior el INVIMA no aprobará el ingreso de pruebas diagnósticas para el virus del ZIKA hasta tanto el Instituto Nacional de Salud no determine nuevos lineamientos.

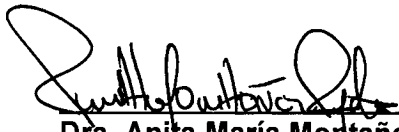
NOTA: se destaca la participación de la Ing. Yulied Montaña Yaruro, Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios y la Dra. Nelly Milena Serrano Monroy Profesional Especializado de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el punto 4.4.

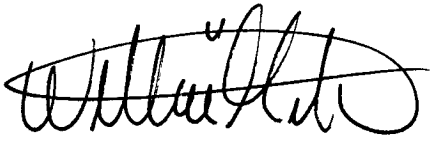
Siendo las 11:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

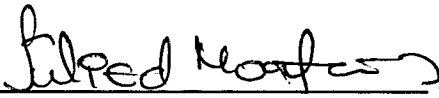
Se firma por los que en ella intervinieron:

  
**Dr. Sergio Jaramillo Velásquez**  
 Miembro SERD  
 Sesión presencial

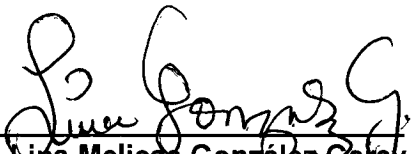
**Dra. María Eugenia González R.**  
 Miembro SERD  
 Sesión virtual


  
**Dra. Anita Maria Montañez Ayala**  
 Miembro SERD  
 Sesión presencial

  
**Dr. William Montaña Chaparro**  
 Invitado

  
**Ing. Yulied Montaña Yaruro**  
 Invitada

  
**Dra. Nelly Milena Serrano Monroy**  
 Invitada

  
**Dra Lina Melissa González Galay**  
 Secretaria Ejecutiva. Sala Especializada SERD  
 Comisión Revisora

  
**Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
 Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
 Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD  
 Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N.º 64/28  
 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

