

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

11 DE DICIEMBRE DE 2014

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 Solicitud de autorización para importar los productos "HELICAP CAPSULA DE UREA C14 HPT - 012, HELLPROBE Y BREATHCARD TARJETA DE DIAGNÓSTICO HPC-001", para Investigación Clínica.
 - 3.2 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Toxoplasma IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.3 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HBc Ab IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.4 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Toxoplasma IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.5 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Rubéola IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.6 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Rubéola IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.7 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HBsAg (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 3.8 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi CVM IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.9 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi CVM IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.10 Solicitud de autorización para importar los productos "GAL-ALPHA-L, 3-GAL THYROG LOBU LIN, BOVINE (RUO)", para Investigación Clínica.

4. Varios

- 4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 02 del 14 de marzo de 2013 en lo relacionado con el numeral 3.1 y el acta No 5 del 14 de julio de 2014 en lo relacionado al numeral 3.3, donde se requiere revisar el listado actual sobre los reactivos categoría III.
- 4.2 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 04 del 15 de mayo de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.3, donde se requiere revisar concepto sobre el Perfil Profesional del Director Técnico de los establecimientos importadores y fabricantes de los Reactivos de Diagnostico *In Vitro* y el perfil profesional de los referentes del Programa de Reactivovigilancia.

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 No 64 28, previa verificación del quórum:

Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ
Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Invitada:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 8 del 13 de noviembre del 2014 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A Solicitud del Doctor Jhoniers Guerrero Erazo, Representante Legal Encargado de la Compañía Universitaria Tecnológica de Pereira, mediante radicado 14110590 de fecha 06/11/2014, se requiere concepto técnico para la importación de los productos "HELICAP CAPSULA DE UREA C14 HPT – 012, HELLPROBE Y BREATHCARD TARJETA DE DIAGNÓSTICO HPC-001", exclusivamente para su uso en el marco de una Investigación Clínica.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso del producto, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: "*Caracterización del fenotipo y genotipo de perfiles antimicrobianos en aislamientos de Helicobacter pylori obtenidos de pacientes dispépticos del Eje Cafetero*".

Los productos y las cantidades aprobadas son las siguientes:

Reactivos de Diagnostico *In Vitro*:

- HELICAP CAPSULA DE UREA C14 HPT – 012: 150 capsulas
- BREATHCARD TARJETA DE DIAGNÓSTICO HPC-001: 150 tarjetas

HELLPROBE: 1 unidad

3.2 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108907 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi Toxoplasma IgG (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI Toxo IgG (CLIA), en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

En este sentido, el nombre del producto debe coincidir en cada uno de los documentos que soportan la solicitud y luego en todos los que acompañan al producto una vez se comercialice y en consecuencia, aunque la solicitud se realizó para el producto "Maglumi Toxoplasma IgG (CLIA)", la denominación aprobada por la Sala Especializada es aquella que consta en el documento técnico allegado, es decir en el inserto, que corresponde a: **MAGLUMI Toxo IgG (CLIA)**.

3.3 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108902 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi HBc Ab IgG (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Maglumi HBc Ab IgG (CLIA), en consecuencia, se aprueba para uso exclusivamente en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

3.4 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108906 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi Toxoplasma IgM (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI Toxo IgM (CLIA), en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

En este sentido, el nombre del producto debe coincidir en cada uno de los documentos que soportan la solicitud y luego en todos los que acompañan al producto una vez se comercialice y en consecuencia, aunque la solicitud se realizó para el producto "Maglumi Toxoplasma IgM (CLIA)", la denominación aprobada por la Sala Especializada es aquella que consta en el documento técnico allegado, es decir en el inserto, que corresponde a: **MAGLUMI Toxo IgM (CLIA)**.

3.5 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108905 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi Rubéola IgM (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI Rubéola IgM (CLIA), en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

3.6 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108904 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi Rubéola IgG (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI Rubéola IgG (CLIA), en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

3.7 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108910 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi HBsAg (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI HBsAg (CLIA), en consecuencia, se aprueba

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

3.8 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108909 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi CVM IgG (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI CMV IgG (CLIA), en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

En este sentido, el nombre del producto debe coincidir en cada uno de los documentos que soportan la solicitud y luego en todos los que acompañan al producto una vez se comercialice y en consecuencia, aunque la solicitud se realizó para el producto "MAGLUMI CVM IgG (CLIA)", la denominación aprobada por la Sala Especializada es aquella que consta en el documento técnico allegado, es decir en el inserto, que corresponde a: MAGLUMI CMV IgG (CLIA).

3.9 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14108908 de fecha 31/10/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi CVM IgM (CLIA)".

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Maglumi CVM IgM (CLIA), en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

La Sala Especializada destaca la importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto, para asegurar que el usuario la reciba de la mejor manera.

En este sentido, el nombre del producto debe coincidir en cada uno de los documentos que soportan la solicitud y luego en todos los que acompañan al producto una vez se comercialice y

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

en consecuencia, aunque la solicitud se realizó para el producto "MAGLUMI CVM IgM (CLIA)", la denominación aprobada por la Sala Especializada es aquella que consta en el documento técnico allegado, es decir en el inserto, que corresponde a: MAGLUMI CMV IgM (CLIA).

3.10 A Solicitud del Doctor Ricardo Hernandez, Representante Legal de Ropsohn Therapeutics LTDA, mediante radicado 2014156902 de fecha 28/11/2014, donde solicita autorización para importar el producto "GAL-ALPHA-1.3-GAL THYROGLOBULIN BOVINE (RUO)", para Investigación Clínica.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso del producto GAL-ALPHA-1.3-GAL-THYROGLOBULIN BOVINE (RUO), para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica en el proyecto titulado: "Factores de riesgo para el desarrollo de asma y atopía en un región tropical. Seguimiento de la Cohorte FRAAT", en cantidad de 11 lápices (10 pozos de reacción por lápiz), para un total de 110 pruebas.

Es de aclarar que el concepto técnico se emite únicamente en el contexto de la excepcionalidad citada en el artículo 28 del Decreto 3770 de 2004 y por lo tanto su validez se limita al uso específico en el marco del estudio presentado, solo para las cantidades determinadas y con el lleno de todos los requisitos previstos, como se consigna a continuación:

*"Artículo 28. De las medidas especiales. El Invima podrá autorizar excepcionalmente la importación de productos terminados de que trata el presente decreto **sin haber obtenido el respectivo registro sanitario**, cuando exista una solicitud del interesado acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario, el certificado de calidad del producto, sólo en los siguientes casos:*

- 1. Cuando se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de la Protección Social.*
- 2. Cuando se trate de reactivos de diagnóstico in vitro respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Invima, haya autorizado **investigación clínica en el país, previo concepto de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima.**"* (Resaltado fuera de texto)

Nota: La Sala Especializada solicita el envío de las actas de seguimiento realizado por el Comité de ética a la presente investigación.

4. VARIOS

4.1 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 02 del 14 de marzo de 2013 en lo relacionado con el numeral 3.1 y al acta No 5 del 14 de julio de 2014 numeral 3.3, donde se requiere revisar el listado actual sobre los reactivos categoría III.

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

En razón a que la Sala Especializada en el acta número 2 de la sesión ordinaria del 14 de marzo de 2013, elaboró una lista de "agentes transmisibles que causen una enfermedad peligrosa para la vida y de alto riesgo de propagación en la población colombiana" y que se determinó la importancia de ponerla a consideración del Ministerio de Salud y Protección Social, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA solicitó a dicho Ministerio la emisión de concepto al respecto. En respuesta, mediante radicado 14110879 del 7 de noviembre de 2014, la Dirección de Epidemiología y Demografía, emitió un pronunciamiento cuyo análisis se concluirá en la próxima sesión de la Sala Especializada con el fin de actualizar el listado propuesto.

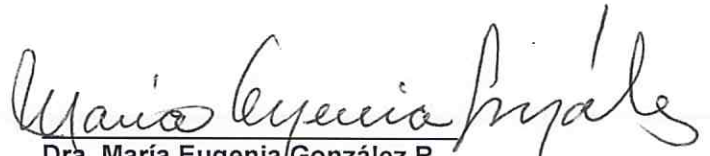
4.2 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 04 del 15 de mayo de 2014 en lo relacionado con el numeral 3.3, donde se requiere revisar concepto sobre el Perfil Profesional del Director Técnico de los establecimientos importadores y fabricantes de los Reactivos de Diagnostico *In Vitro* y el perfil profesional de los referentes del Programa de Reactivovigilancia

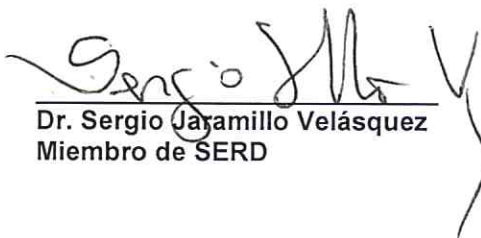
Para atender la solicitud de la Sala Especializada, el despacho del señor Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías realizó la respectiva consulta al Ministerio de Salud y Protección Social frente a lo cual se obtuvo respuesta mediante radicado 14112506 del 11 de noviembre de 2014.

En consideración a lo anterior, la Sala Especializada acoge los lineamientos allí planteados.

Siendo las 01:00 pm del 11 de diciembre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:


Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD


Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD


Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro de SERD

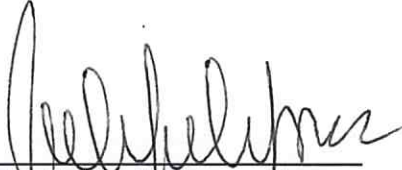
Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014



Dra. Lina Melissa Gonzalez Garay
Profesional Universitario



Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva - SERD de
La 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

Acta No. 09 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014