



62

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. 6 julio 26 de 2007**

FECHA: Julio 26 2007

HORA: 7:00 am

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS 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 D.A WIL & CO LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7013164 de fecha 30/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Suero Hemoclasificador ANTI DCE** con número de expediente 285, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

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 **Suero Hemoclasificador ANTI DCE** por cuanto no allegan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes y estudios externos.

2.2 A solicitud de D.A WIL & CO LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7013168 de fecha 30/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Suero Hemoclasificador ANTI A** con número de expediente 286, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

P.



Libertad y Orden

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

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 **Suero Hemoclasificador ANTI A** por cuanto no allegan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes y estudios externos.

2.3 A solicitud de D.A WIL & CO LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7013171 de fecha 30/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Suero Hemoclasificador ANTI D (RH1) IgM** con número de expediente 287, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

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 **Suero Hemoclasificador ANTI D (RH1) IgM** por cuanto no allegan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes y estudios externos.

2.4 A solicitud de D.A WIL & CO LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7013174 de fecha 30/03/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Suero Hemoclasificador ANTI B** con número de expediente 288, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

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 **Suero Hemoclasificador ANTI B** por cuanto no allegan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes y estudios externos.

2.5 A solicitud de ICOSAN INTERNATIONAL LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7014036 de fecha 04/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTICORASE MB** con número de expediente 289, fabricado por GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION.

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 **ANTICORASE MB** por cuanto no allegan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, estabilidad del reactivos a diferentes temperaturas, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.

2.6 A solicitud de ICOSAN INTERNATIONAL LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7014037 de fecha 04/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTICORASE B** con número de expediente 290, fabricado por GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION.

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



**ANTICORASE B** por cuanto no allegan estudios de reactividad cruzada, sustancias interferentes, estabilidad del reactivos a diferentes temperaturas, estudios que soporten los resultados de sensibilidad y especificidad, prevalencia base, valores predictivos positivos y negativos.

2.7 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7014126 de fecha 09/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SPINREACT RPR-CARBON** con número de expediente 198, fabricado por SPINREACT 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 se APRUEBA el reactivo **SPINREACT RPR-CARBON** para ser usado en Laboratorio Clínico.

- 2.8 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7015082 de fecha 12/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM HCV Versión 3.0** con número de expediente 067, fabricado por Abbott GmbH Diagnostica- 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 **AxSYM HCV Versión 3.0** por cuanto no allegan estudios de reactividad cruzada.

2.9 A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7015420 de fecha 16/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HIV 1 + 2 Test One Step** con número de expediente 060, fabricado por Zerhitch-Israel.

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 **HIV 1 + 2 Test One Step** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.10 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7015829 de fecha 18/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITEC RUBELLA IgG** con número de expediente 291, fabricado por Abbott Laboratories-División Alemania.

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 **ARCHITEC RUBELLA IgG** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.11 A solicitud de QUIMICA INTERNACIONAL LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7015864 de fecha 18/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al



reactivo de diagnóstico in vitro **HLA DRB/QB SSPtray HiRes** con número de expediente 292, fabricado por BIOTEST A.G.

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 **HLA DRB/QB SSPtray HiRes** por cuanto no allegan los estudios internos y externos completos e información específica para cada producto.

- 2.12 A solicitud de QUIMICA INTERNACIONAL LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7015867 de fecha 18/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HLA ABDR SSPtray** con número de expediente 293, fabricado por BIOTEST A.G.

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 **HLA ABDR SSPtray** por cuanto no allegan los estudios internos y externos completos e información específica para cada producto.

- 2.13 A solicitud de QUIMICA INTERNACIONAL LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7015868 de fecha 18/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Abident HLA Clase I / Clase II** con número de expediente 294, fabricado por BIOTEST A.G.

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 **Abident HLA Clase I / Clase II** por cuanto no allegan los estudios internos y externos completos e información específica para cada producto.

- 2.14 A solicitud de QUIMICA INTERNACIONAL LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7015871 de fecha 18/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AbScreen HLA Clase I / Clase II** con número de expediente 295, fabricado por BIOTEST A.G.

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 **AbScreen HLA Clase I / Clase II** por cuanto no allegan los estudios internos y externos completos e información específica para cada producto.

- 2.15 A solicitud de CARPERLABS LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7015992 de fecha 18/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HIV 1 / 2 RAPID TEST STRIP** con número de expediente 297, fabricado por ACON BIOTECH CO LTD.



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 **HIV 1 / 2 RAPID TEST STRIP** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.16 A solicitud de CARPERLABS LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7015996 de fecha 18/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ONE STEP HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN TEST DEVICE** con número de expediente 298, fabricado por ACON BIOTECH CO LTD.

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 **ONE STEP HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN TEST DEVICE** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.17 A solicitud de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7021878 de fecha 24/05/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM ANTI HBe 2.0** con número de expediente 301, fabricado por ABBOTT DIAGNOSTICS DIVISIÓN ALEMANIA.

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 **AxSYM ANTI HBe 2.0** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.18 A solicitud de Biosystems S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7022323 de fecha 28/05/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **DETERMINE HIV 1 / 2** con número de expediente 080, fabricado por INVERNESS MEDICAL PROFESIONAL 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 se APRUEBA el reactivo **DETERMINE HIV 1 / 2** para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.19 A solicitud de QUIK LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7024168 de fecha 06/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **72315 MONOLISA ANTI HBc PLUS** con número de expediente 122, fabricado por BIORAD LABORATORIES INC – FRANCIA.

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 **72315 MONOLISA ANTI HBc PLUS** por cuanto no allegan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.

2.20 A solicitud de TECNOSUMA INTERNACIONAL SUCURSAL COLOMBIA, realizada mediante oficio con radicado No. 7024278 de fecha 06/06/2007, emitir Concepto Técnico



Libertad y Orden

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

Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA DENGUE IgM PLUS** con número de expediente 306, 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 DENGUE IgM PLUS** por cuanto no allegan estudios de estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, seroconversión en días, no hay descripción del tipo de población, el tamaño de muestras en el estudio es pequeño.

2.21 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7026063 de fecha 19/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Bioelisa TOXO IgG** con número de expediente 283, fabricado Biokit S.A. Barcelona- España.

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 **Bioelisa TOXO IgG** por cuanto no se presentan estudios de reactividad cruzada, seroconversión en días y prevalencia base.

2.22 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7026069 de fecha 19/06/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Bioelisa TOXO IgM** con número de expediente 284, fabricado Biokit S.A. Barcelona- España.

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 **Bioelisa TOXO IgM** por cuanto no se presentan estudios de reactividad cruzada, reproducibilidad, sustancias interferentes y prevalencia base.

### 3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **Kit de Reactivos DB TriTEST**, importado por BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., mediante radicado No. 7015929 de 18/04/2007.

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 **Kit de Reactivos DB TriTEST** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Kit de Reactivos Anti HBc IgM Vitros**, importado por Johnson & Johnson de Colombia S.A., mediante radicado No. 7017203 de 25/04/2007.



Libertad y Orden

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

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 **Kit de Reactivos Anti HBc IgM Vitros** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Doublecheck Gold HIV 1 & 2**, importado por Organics Ltd-Colombia, mediante radicado No. 7022385 de 28/05/2007.

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 **Doublecheck Gold HIV 1 & 2** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 marzo 29 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **ImmunoComb II HIV 1+2 Combfir**, importado por Organics Ltd-Colombia, mediante radicado No. 7022387 de 28/05/2007.

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 **ImmunoComb II HIV 1+2 Combfir** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **Kit de Reactivos VIDA TOXO IgG**, importado por Biomerieux Colombia Ltda., mediante radicado No. 7022769 de 29/05/2007.

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 **Kit de Reactivos VIDA TOXO IgG** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **Kit de Reactivos VIDA TOXO IgM**, importado por Biomerieux Colombia Ltda., mediante radicado No. 7022757 de 29/05/2007.

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 **Kit de Reactivos VIDA TOXO IgM** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 7 septiembre de 2006, para el reactivo de diagnóstico **Bioelisa HBsAg 96 test Ref.3000-1100**, importado por Laboratorios DAI de Colombia, mediante radicado No. 7023796 de 04/06/2007.

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 **Bioelisa HBsAg 96 test**



**Ref.3000-1100** por cuanto no allegaron los estudios poblaciones solicitados en acta no 7 de 2006.

De otra parte, aunque no es competencia de esta Sala, en los estudios allegados, quedan en evidencia la identidad de los pacientes con los cuales se hizo el estudio, lo cual atenta contra la confidencialidad a la que tiene derecho cada paciente con su diagnóstico.

3.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **ETI DELTAK-2**, importado por Ropsohn Therapeutics Ltda., mediante radicado No. 7023905 de 05/06/2007.

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 **ETI DELTAK-2** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **ETI AB DELTAK-2**, importado por Ropsohn Therapeutics Ltda., mediante radicado No. 7023907 de 05/06/2007.

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 **ETI AB DELTA K-2** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.10 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **UMELISA HCV VERSION 3.0**, importado por Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, mediante radicado No. 7024233 de 06/06/2007.

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 **UMELISA HCV VERSION 3.0** para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

3.11 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **UMELISA HBsAg Plus UM 2031/2131**, importado por Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, mediante radicado No. 7024234 de 06/06/2007.

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 **UMELISA HBsAg Plus UM 2031/2131** por cuanto en los estudios no se encuentra una descripción detallada de prevalencia base y la descripción del tipo de población.

3.12 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre de 2006, para el reactivo de diagnóstico **HBsAg CONFIRMATORY TEST**, importado por



Libertad y Orden

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

Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, mediante radicado No. 7024235 de 06/06/2007.una

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 **HBsAg CONFIRMATORY TEST** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.13 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 octubre 18 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **Umelisa Chagas Código UM 2014**, importado por Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, mediante radicado No. 7024236 de 06/06/2007.

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 **Umelisa Chagas Código UM 2014** para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.14 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 Biokit S.A. Barcelona- España. (fue aprobado en acta 3 de abril 26 de 2007. Solicitan ampliación de concepto para uso en banco de sangre)

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 **RPR** para ser usado en Banco de Sangre.

#### 4. Varios

4.1 A solicitud de la Subdirección de Insumos para la Salud del INVIMA, realizada mediante oficio con radicado 7028886 de fecha 04/07/2007, emitir concepto sobre el listado de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III (alto riesgo) y demás categorías (I, II) y sobre la posibilidad de que se alleguen dos certificados de venta libre de países de referencia para solicitar menos requisitos técnicos y especificar cuales son los requisitos que se obviarán con los dos certificados.

Se da lectura a la carta del 28 de Junio/ 2007 dirigida a la Sala Especializada de reactivos de diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA en la que se plantea la revisión de los reactivos de diagnóstico in-vitro de categoría III y la posibilidad de que se alleguen dos certificados de venta libre de países de referencia para agilizar los trámites previos a la solicitud de los registros sanitarios. Se realizará la correspondiente revisión de las propuestas presentadas por el Ministerio de la Protección Social y la ANDI y en la próxima reunión se presentará el listado definitivo del listado en mención.

4.2 A solicitud de D.A WIL & CO LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 7029679 de fecha 2007/07/10 solicitando reunión con los miembros de la Sala Especializada de reactivos de diagnóstico in vitro de la Comisión Revisión del INVIMA.



Una vez revisada la solicitud enviada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in vitro manifiesta que eleven la consulta a través de un oficio donde expresen sus inquietudes para con la sala.

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.

**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 GONZALEZ**

Delegada.

Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia

**HAROLD BOLAÑOS**

Delegado.

Sociedad Colombiana de Patología.