



SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO

ACTA No. 2 marzo 29 de 2007

FECHA: Marzo 29 de 2007

HORA: 8:00 am

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS SUBDIRECCIÓN DE INSUMOS

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum – Posesión Dra. Luz Clemencia Jiménez Ortiz como Delegada del Ministerio de la protección Social.

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.

La Dra. MARIA DEL PILAR CHAVES da la bienvenida a la Dra. LUZ CLEMENCIA JIMENEZ como miembro de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro, de igual forma le da a conocer el Acuerdo 003 de 2006 que establece las funciones a seguir por parte de la Comisión Revisora del INVIMA.

2) Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 Producto: HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgG / IgM G/M1012

No. Radicado Solicitud: 6029302 de fecha 08/08/2006

Expediente: 249

Fabricado por: VIRCELL S.L.

Importado y/o comercializado por: Annar Diagnostica Import Ltda.

ANTECEDENTE: Ingresa primera vez



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 HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgG / IgM G/M1012 por cuanto no cumple con los establecido en el Decreto 3770 de 2004 y solicita la siguiente información:

- 1 Descripción de las características de la población de los estudios de calidad externos.
- 2 Seroconversión en días
- 3 Describir los criterios de selección del tamaño de la muestra para este estudio, ya que el tamaño muestral se considera bajo.

2.2 Producto: AxSYM TOXO IgM

No. Radicado Solicitud: 6030131 de fecha 15/08/2006

Expediente: 250

Fabricado por: Abbott Laboratories – División Alemania

Importado y/o comercializado por: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Ingresar primera vez

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 TOXO IgM PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, sugiere que durante la vigencia del Registro Sanitario se realicen estudios en población Colombiana que presenten características epidemiológicas y de comportamiento y prevalencia propios de la enfermedad y en lo posible darlos a conocer a la sala.

2.3 Producto: AxSYM HIV Ag /Ab Combo

No. Radicado Solicitud: 6030132 de fecha 18/08/2006

Expediente: 086

Fabricado por: Abbott Laboratories – División Alemania

Importado y/o comercializado por: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 6 del 16 de diciembre de 2002 – Ingresar primera vez

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 HIV Ag / Ab Combo PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, sugiere que durante la vigencia del Registro Sanitario se realicen estudios en

P.



población Colombiana que presenten características epidemiológicas y de comportamiento y prevalencia propios de la enfermedad y en lo posible darlos a conocer a la sala.

2.4 Producto: AxSYM HIV 1 / 2 g 0

No. Radicado Solicitud: 6031741 de fecha 25/08/2006

Expediente: 083

Fabricado por: Abbott Laboratories – División Alemania

Importado y/o comercializado por: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 01 -Enero 29 de 2001. Ingresó primera vez

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 HIV 1 / 2 g 0 por cuanto los estudios externos presentados fueron realizados siete años atrás y de acuerdo al comportamiento epidemiológico de esta enfermedad las características de rendimiento del producto han podido variar.

2.5 Producto: InmunoComb II Ab Chagas

No. Radicado Solicitud: 6032953 de fecha 04/09/2006

Expediente: 101

Fabricado por: Organics – Israel

Importado y/o comercializado por: Organics Colombia Ltda.

ANTECEDENTE: Acta No. 4 -Julio 31 de 2002. Ingresó primera vez

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 InmunoComb II Ab Chagas y solicita allegar la siguiente información:

- 3 Aclaración de los resultados de Sensibilidad y Especificidad con respecto a la reactividad cruzada observada en algunas pruebas.
- 4 Presentar los estudios de Seroconversión, los cuales están referenciados pero no se anexan en el documento.

2.6 Producto: DoubleCheck Gold HIV 1 & 2

No. Radicado Solicitud: 6032959 de fecha 04/09/2006

Expediente: 102

Fabricado por: Organics – Israel

Importado y/o comercializado por: Organics Colombia Ltda.

ANTECEDENTE: Acta No. 10 - Octubre 17 de 2003. Ingresó primera vez



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 DoubleCheck Gold HIV 1 & 2 y solicita allegar la siguiente información:

- 5 Presentar estudios analíticos y clínicos mas recientes por cuanto el comportamiento epidemiológico de la enfermedad pudo haber cambiado en los últimos años y de acuerdo a la recomendación presentada por el interesado la cual se encuentra en la página 78.
- 6 Aclarar la no detección de los serotipos virales en pacientes que inicialmente han sido clasificados positivos para el HIV.

2.7 Producto: InmunoComb II HIV 1 + 2 Combfirm
No. Radicado Solicitud: 6032964 de fecha 04/09/2006
Expediente: 105
Fabricado por: Organics – Israel
Importado y/o comercializado por: Organics Colombia Ltda.

ANTECEDENTE: Acta No. 7 -Nov. 14 de 2000. Ingres a primera vez

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 InmunoComb II HIV 1 + 2 Combfirm y solicita allegar la siguiente información:

- 7 Presentar estudios clínicos más reciente por cuanto el comportamiento epidemiológico de la enfermedad pudo haber cambiado en los últimos años y con un número de muestras que sea representativo para establecer el rendimiento y efectividad de la prueba.
- 8 Estudios de Estabilidad del reactivo a diferentes tiempos y temperaturas por cuanto solo se presentan resultados de estabilidad durante su uso y no en estantería.
- 9 Límites de detección del reactivo
- 10 Estudios de Reproducibilidad y Precisión

2.8 Producto: Murex HIV Ag / Ab Combination
No. Radicado Solicitud: 6033140 de fecha 05/09/2006
Expediente: 085
Fabricado por: Murex Biotech Ltda. – Inglaterra
Importado y/o comercializado por: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 3 - Marzo 28 de 2003. Ingres a primera vez

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 Murex HIV Ag / Ab Combination y solicita allegar la siguiente información:

- 11 Presentar estudios clínicos más recientes por cuanto el comportamiento epidemiológico de la enfermedad pudo haber cambiado en los últimos años, con un número de muestras que sea representativo para establecer el rendimiento y eficacia de la prueba.

2.9 Producto: AxSYM RUBELLA IgG

No. Radicado Solicitud: 6034173 de fecha 12/09/2006

Expediente: 252

Fabricado por: Abbott Laboratories – División Alemania

Importado y/o comercializado por: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Ingresa primera vez

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 RUBELLA IgG y solicita allegar la siguiente información:

- 12 Presentar estudios clínicos mas recientes
- 13 Aclarar porque los resultados indeterminados fueron excluidos del cálculo de Sensibilidad, a que se le atribuye que sean catalogados como indeterminados y cuál es la explicación de que la prueba arroje estos resultados.

2.10 Producto: TOXO IgM y PreciControl TOXO IgM

No. Radicado Solicitud: 6035102 de fecha 18/09/2006

Expediente: 253

Fabricado por: Roche Diagnostics GmbH – Alemania

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: Ingresa primera vez

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 TOXO IgM y PreciControl TOXO IgM y solicita allegar la siguiente información:

- 14 Estudios clínicos externos y que sean recientes

2.11 Producto: TOXO IgG y PreciControl TOXO IgG

No. Radicado Solicitud: 6035103 de fecha 18/09/2006

Expediente: 254

P.



Fabricado por: Roche Diagnostics GmbH – Alemania
Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: Ingresa primera vez

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 TOXO IgG y PreciControl TOXO IgG y solicita allegar la siguiente información:

15 Estudios clínicos externos y que sean recientes

2.12 Producto: Murex HIV Antígeno Mab
No. Radicado Solicitud: 6035605 de fecha 21/09/2006
Expediente: 068
Fabricado por: Murex Biotech Ltda. – Inglaterra
Importado y/o comercializado por: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 27 -Julio 10 de 1.997. Ingresa primera vez

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 Murex HIV Antígeno Mab PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, sugiere que durante la vigencia del Registro Sanitario se realicen estudios en población Colombiana que presenten características epidemiológicas y de comportamiento y prevalencia propios de la enfermedad y en lo posible darlos a conocer a la sala.

2.13 Producto: Murex HBsAg Versión 3.0
No. Radicado Solicitud: 6035607 de fecha 21/09/2006
Expediente: 084
Fabricado por: Murex Biotech Ltda. – Inglaterra
Importado y/o comercializado por: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 5 -Noviembre 27 de 2001. Ingresa primera vez

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 Murex HBsAg Versión 3.0 PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.

P.



La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, sugiere que durante la vigencia del Registro Sanitario se realicen estudios en población Colombiana que presenten características epidemiológicas y de comportamiento y prevalencia propios de la enfermedad y en lo posible darlos a conocer a la sala.

2.14 Producto: CAPTIA HSV 2 IgG

No. Radicado Solicitud: 6035734 de fecha 21/09/2006

Expediente: 255

Fabricado por: TRINITY BIOTECH plc

Importado y/o comercializado por: QUIMIOLAB LTDA.

ANTECEDENTE: Ingres a primera vez

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 CAPTIA HSV 2 IgG y solicita allegar la siguiente información:

- 16 Estudios analíticos internos con mas rigor metodológico
- 17 Versión de los estudios en idioma original
- 18 Análisis e interpretación completa de los resultados presentados en las tablas
- 19 Estabilidad del Reactivo a diferentes tiempos y temperaturas
- 20 Número de muestras de los estudios mas representativo

2.15 Producto: CAPTIA CMV IgG

No. Radicado Solicitud: 6035736 de fecha 21/09/2006

Expediente: 256

Fabricado por: TRINITY BIOTECH plc

Importado y/o comercializado por: QUIMIOLAB LTDA.

ANTECEDENTE: Ingres a primera vez

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 CAPTIA CMV IgG y solicita allegar la siguiente información:

- 21 Estudios analíticos internos con mas rigor metodológico
- 22 Versión de los estudios en idioma original

D.



- 23 Análisis e interpretación completa de los resultados presentados en las tablas
- 24 Estabilidad del Reactivo a diferentes tiempos y temperaturas
- 25 Número de muestras de los estudios mas representativo

2.16 Producto: ELISA CAPTIA HSV 2 IgG
No. Radicado Solicitud: 6035737 de fecha 21/09/2006
Expediente: 257
Fabricado por: TRINITY BIOTECH plc
Importado y/o comercializado por: QUIMIOLAB LTDA.

ANTECEDENTE: Ingresa primera vez

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 ELISA CAPTIA HSV 2 IgG y solicita allegar la siguiente información:

- 26 Estudios analíticos internos y estudio clínico externo con mas rigor metodológico
- 27 Versión de los estudios en idioma original
- 28 Análisis e interpretación completa de los resultados presentados en las tablas
- 29 Estabilidad del Reactivo a diferentes tiempos y temperaturas
- 30 Número de muestras de los estudios mas representativo

2.17 Producto: CAPTIA TOXOPLASMA GONDII IgG
No. Radicado Solicitud: 6035739 de fecha 21/09/2006
Expediente: 258
Fabricado por: TRINITY BIOTECH plc
Importado y/o comercializado por: QUIMIOLAB LTDA.

ANTECEDENTE: Ingresa primera vez

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 CAPTIA TOXOPLASMA GONDII IgG y solicita allegar la siguiente información:

- 31 Estudios analíticos internos y estudio clínico externo con mas rigor metodológico
- 32 Versión de los estudios en idioma original
- 33 Análisis e interpretación completa de los resultados presentados en las tablas
- 34 Estabilidad del Reactivo a diferentes tiempos y temperaturas
- 35 Número de muestras de los estudios mas representativo

2.18 Producto: Hepatitis B (HBsAg) ✓

[Handwritten signature]



No. Radicado Solicitud: 6011494 de fecha 28/03/2006
Expediente: 133
Fabricado por: Wiener Laboratorios – Argentina
Importado y/o comercializado por: Wiener Lab.

ANTECEDENTE: Acta No.6 -Diciembre 16 de 2002. Ingres a primera vez

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 Hepatitis B (HBsAg) y solicita allegar la siguiente información:

- 36 Estudios analíticos internos y estudios clínicos externos completos, por cuanto solo se envían certificados del Instituto donde se realizó el estudio, más no el estudio como tal.

2.19 Producto: VDRL Test (USR)

No. Radicado Solicitud: 6013531 de fecha 11/04/2006
Expediente: 135
Fabricado por: Wiener Laboratorios – Argentina
Importado y/o comercializado por: Wiener Lab.

ANTECEDENTE: Acta interna No. 1 Julio 2 de 2003. Ingres a primera vez

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, NO APRUEBA el reactivo de diagnóstico in vitro VDRL (USR) por cuanto al momento las pruebas no treponémicas han sido superadas en especificidad y sensibilidad por otros métodos de diagnóstico in vitro.

2.20 Producto: Diagnostic Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rápida

No. Radicado Solicitud: 6041739 de fecha 03/11/2006
Expediente: 264
Fabricado por: KEHUA BIOTECH
Importado y/o comercializado por: C.I NET TRADE EMA S.A.

ANTECEDENTE: Ingres a primera vez

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 Diagnostic Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rápida y solicita allegar la siguiente información:

- Todos los requisitos allegados en el Decreto 3770 para este tipo de reactivos, dado que la información enviada no reúne las exigencias inmersas en la norma.

P.



3) Varios

3.1 Aclaración C.T.E del producto ARCHITEC Siphylis emitido en acta 7 de 2006 de la Sala Especializada de Insumos solicitado por Abbott Laboratories de Colombia S.A. mediante oficio con No. de radicado 6045491 de fecha 28/11/2006.

En respuesta a la solicitud realizada por Abbott Laboratories de Colombia mediante Radicado No. 6045491 de fecha 28/11/2006, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA acoge la respuesta en relación a la solicitud de anexar "estudios de población representativa" (con características epidemiológicas similares a las Colombianas) con muestras no conocidas.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 7 numeral 2 literal f del Decreto 3770 de 2004 *Descripción del tipo de la población*; sin nos ajustáramos al texto, cabe la posibilidad de que se incluya un estudio externo hecho en Colombia, pero el Decreto en este aspecto es laxo y no especifica la puntualidad del estudio en el país al que se esta solicitando el ingreso del Reactivo de diagnóstico in vitro.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, reconoce las cualidades y calidad de sus productos que son puestos a consideración y resuelve APROBARLO PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO.

Sin embargo, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda, que teniendo en cuenta las características epidemiológicas, étnicas y socioculturales de nuestra región es conveniente la realización de estudios de prevalencia e incidencia de la enfermedad en la población Colombiana.

Igualmente, hay un gran vacío de información epidemiológica en Colombia y la contribución de ustedes al fortalecimiento de la misma es de suma importancia para revalidar sus reactivos, el desarrollo de futuras tecnologías que pudieran ser aplicadas en el País o en otros similares, comparables y para nosotros en Colombia conocer cuales son nuestros propios indicadores. Hay institutos, centros, universidades con idoneidad, reconocimientos nacionales e internacionales que soportarían con todo el rigor de exigencia de estándares de calidad, los estudios necesarios, suficientes y pertinentes para ese fin.

3.2 Aclaración C.T.E del producto Advia Centaur Anti HBs emitido en acta 7 de 2006 de la Sala Especializada de Insumos solicitado por BAYER S.A. mediante oficio con No. de radicado 6046491 de fecha 04/12/2006.

En respuesta a la solicitud realizada por BAYER S.A. mediante oficio con No. de radicado 6046491 de fecha 04/12/2006, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro

P.



de la Comisión Revisora del INVIMA acoge la respuesta en relación a la solicitud de anexar “estudios de población representativa” (con características epidemiológicas similares a las Colombianas) con muestras no conocidas.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 7 numeral 2 literal f del Decreto 3770 de 2004 *Descripción del tipo de la población*; sin nos ajustáramos al texto, cabe la posibilidad de que se incluya un estudio externo hecho en Colombia, pero el Decreto en este aspecto es laxo y no especifica la puntualidad del estudio en el país al que se esta solicitando el ingreso del Reactivo de diagnóstico in vitro.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, reconoce las cualidades y calidad de sus productos que son puestos a consideración y resuelve APROBARLO PARA SE USADO EN BANCO DE SANRE Y LABORATORIO CLINICO.

Sin embargo, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda, que teniendo en cuenta las características epidemiológicas, étnicas y socioculturales de nuestra región es conveniente la realización de estudios de prevalencia e incidencia de la enfermedad en la población Colombiana.

Igualmente, hay un gran vacío de información epidemiológica en Colombia y la contribución de ustedes al fortalecimiento de la misma es de suma importancia para revalidar sus reactivos, el desarrollo de futuras tecnologías que pudieran ser aplicadas en el País o en otros similares, comparables y para nosotros en Colombia conocer cuales son nuestros propios indicadores. Hay institutos, centros, universidades con idoneidad, reconocimientos nacionales e internacionales que soportarían con todo el rigor de exigencia de estándares de calidad, los estudios necesarios, suficientes y pertinentes para ese fin.

3.3 Aclaración C.T.E del producto Advia Centaur HIV 1 / 0 /2 emitido en acta 7 de 2006 de la Sala Especializada de Insumos solicitado por BAYER S.A. mediante oficio con No. de radicado 6046489 de fecha 04/12/2006.

En respuesta a la solicitud realizada por BAYER S.A. mediante oficio con No. de radicado 6046489 de fecha 04/12/2006, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA acoge la respuesta en relación a la solicitud de anexar “estudios de población representativa” (con características epidemiológicas similares a las Colombianas) con muestras no conocidas.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 7 numeral 2 literal f del Decreto 3770 de 2004 *Descripción del tipo de la población*; sin nos ajustáramos al texto, cabe la posibilidad de que se incluya un estudio externo hecho en Colombia, pero el Decreto en este aspecto es laxo y no especifica la puntualidad del estudio en el país al que se esta solicitando el ingreso del Reactivo de diagnóstico in vitro.

La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, reconoce las cualidades y calidad de sus productos que son puestos a



consideración y resuelve APROBARLO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATPRIO CLINICO.

Sin embargo, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda, que teniendo en cuenta las características epidemiológicas, étnicas y socioculturales de nuestra región es conveniente la realización de estudios de prevalencia e incidencia de la enfermedad en la población Colombiana.

Igualmente, hay un gran vacío de información epidemiológica en Colombia y la contribución de ustedes al fortalecimiento de la misma es de suma importancia para revalidar sus reactivos, el desarrollo de futuras tecnologías que pudieran ser aplicadas en el País o en otros similares, comparables y para nosotros en Colombia conocer cuales son nuestros propios indicadores. Hay institutos, centros, universidades con idoneidad, reconocimientos nacionales e internacionales que soportarían con todo el rigor de exigencia de estándares de calidad, los estudios necesarios, suficientes y pertinentes para ese fin.

3.4 Aclaración C.T.E del producto Vitros Anti HBc IgM emitido en acta 7 de 2006 de 2006 de la Sala Especializada de Insumos solicitado por JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. mediante oficio con No. de radicado 6046947 de fecha 07/12/2006.

En respuesta a la solicitud realizada por JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. mediante oficio con No. de radicado 6046947 de fecha 07/12/2006, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA considera que para validar la especificidad y sensibilidad del reactivo es necesario que se anexasen estudios de tipo doble ciego en los cuales no habría lugar a sesgos en la interpretación de los resultados de la prueba.

Si bien es cierto que la respuesta inmune contra el HB esta condicionada por la presencia del los genes en el cromosoma 6 también cierto que en la diferentes poblaciones, existen polimorfismos genéticos que afectan el tipo de respuesta inmune frente a una determinada enfermedad, razón por la cual es importante anexar estudios de población con características epidemiológicas similares a las Colombianas.

Siendo las 2:30 p.m. de 29 de marzo de 2007 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



Libertad y Orden

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

Luiz Clemencia Jiménez Ortiz

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ

Delegada.

Ministerio de la Protección Social

Maria Eugenia González

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ

Delegada.

Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia

Harold J. Bolaños

HAROLD BOLAÑOS

Delegado.

Sociedad Colombiana de Patología.