



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 4. Mayo 17 de 2007

FECHA: Mayo 17 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 JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6046932 de fecha 07/12/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **CHIRON RIBA HIV 1/HIV 2 SIA** con número de expediente 093, fabricado por ORTHO DIAGNOSTICS SYSTEMS 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 se APRUEBA EL REACTIVO **CHIRON RIBA HIV 1/HIV 2 SIA** PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.

2.2 A solicitud de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6046934 de fecha 07/12/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **CHIRON RIBA HCV 3.0. SIA** con número de expediente 092, fabricado por ORTHO DIAGNOSTICS SYSTEMS INC.



207

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 **CHIRON RIBA HCV 3.0. SIA** PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO. ✓

2.3 A solicitud de ROCHEM BIOCARE DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6047193 de fecha 11/12/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Cyto-Stat Trichome CD-8 FITC/CD4-RD1/CD3-PC-5 Monoclonal Antibodies Reagent** con número de expediente 269, fabricado por BECKMAN COULTER 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 se APRUEBA EL REACTIVO **Cyto-Stat Trichome CD-8 FITC/CD4-RD1/CD3-PC-5 Monoclonal Antibodies Reagent** PARA SER USADO EN LABORATORIO CLÍNICO.

2.4 A solicitud de ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA realizada mediante oficio con radicado No. 6047803 de fecha 14/12/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SD BIOLINE DENGUE IgG / IgM** con número de expediente 270, fabricado por STANDARD DIAGNOSTICS INC. KOREA.

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 **SD BIOLINE DENGUE IgG / IgM** por cuanto falta allegar estudios de Prevalencia Base y Seroconversión en días.

2.5 A solicitud de ROCHEM BIOCARE DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6047978 de fecha 15/12/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Enzygnost Anti Rubella Virus IgG (Rubéola IgG)** con número de expediente 271, fabricado por DADE BEHRING – 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 **Enzygnost Anti Rubella Virus IgG (Rubéola IgG)** por cuanto falta allegar estudios de Estabilidad del Reactivo a diferentes temperaturas y Tiempos, Seroconversión en días, Prevalencia Base, Falta traducción de estudios internos, ampliar información de la tecnología utilizada.

2.6 A solicitud de QUIK LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 6049089 de fecha 26/12/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in

J.



20/

vitro **Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab** con número de expediente 124, 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 **Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab** por cuanto falta allegar estudios de Estabilidad del Reactivo a diferentes temperaturas y Tiempos, Límites de detección, Valores predictivos positivos y negativos y Prevalencia Base.

2.7 A solicitud de QUIK LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 6049090 de fecha 26/12/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Monolisa HBsAg Ultra** con número de expediente 121, 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 **Monolisa HBsAg Ultra** por cuanto falta allegar Estudios de Reactividad Cruzada y Prevalencia Base.

2.8 A solicitud de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7004124 de fecha 06/02/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ORTHO ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEN ELISA TEST SYSTEM** con número de expediente 272, fabricado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS OCD.

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 **ORTHO ANTIBODY TO HCV CORE ANTIGEN ELISA TEST SYSTEM** por cuanto falta allegar Estudios de Estabilidad del reactivo a diferente tiempos y temperaturas, Seroconversión en días, Valores Predictivos Positivos y Negativos, Se Mencionan tablas que no se encuentran en el expediente y Prevalencia Base.

2.9 A solicitud de QUIK LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7004658 de fecha 08/02/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PLATEIA DENGUE NS 1 Ag** con número de expediente 273, fabricado por BIO RAD 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 **DENGUE NS 1 Ag** por cuanto falta allegar Estudios de Estabilidad del reactivo a diferente

P.



tiempos y temperaturas, Límites de detección, Seroconversión en días, Prevalencia Base y Descripción de tipo de Población.

3. Evaluación Productos con RS – Solicitud Registro Sanitario

3.1 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **VERSANT HIV- RNA 3.0 ASSAY (BDNA)** con expediente número 19905057 realizada mediante oficio con radicado No. 2006044284 de fecha 07/07/2006 por BAYER 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 se APRUEBA EL REACTIVO **VERSANT HIV- RNA 3.0 ASSAY (BDNA)** PARA SER USADO EN LABORATORIO CLÍNICO.

3.2 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA CHAGAS** con expediente número 19904787 realizada mediante oficio con radicado No. 2006043302 de fecha 05/07/2006 por TECNOSUMA INTERNACIONAL.

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 CHAGAS** debido que siendo una prueba de Tercera Generación se comparan con una prueba de segunda generación, por lo tanto se solicita adjuntar estudios de comparación con pruebas de las misma generación o una mas superior.

3.3 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA HIV 1 + 2 RECOMBINANT** con expediente número 19904785 realizada mediante oficio con radicado No. 2006043301 de fecha 05/07/2006 por TECNOSUMA INTERNACIONAL.

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 HIV 1 + 2 RECOMBINANT** PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE.

3.4 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **DÍA HIV 1 + 2** con expediente número 19906754 realizada mediante oficio con radicado No. 2006039754 de fecha 20/06/2006 por WIENER LAB.

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



2/

Técnico Especializado por el cual se APRUEBA EL REACTIVO **DÍA HIV 1 + 2** PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE.

3.5 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **Kit de Reactivos ANTI HCV VITROS** con expediente número 19904653 realizada mediante oficio con radicado No. 2006044048 de fecha 07/07/2006 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, **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **Kit de Reactivos ANTI HCV VITROS** por cuanto no allegan información de los estudios de Prevalencia base, Estabilidad del reactivos a diferentes temperaturas y tiempo.

3.6 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **DoubleCheck II HIV 1 & 2** con expediente número 19906941 realizada mediante oficio con radicado No. 2006074759 de fecha 31/10/2006 por ORGENICS LTDA.

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 II HIV 1 & 2** por cuanto no allegan información de los estudios de Límites de detección, Reproducibilidad y Precisión, Seroconversión en días, Prevalencia Base y Estabilidad del reactivos a diferentes temperaturas y tiempo.

3.7 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II HCV** con expediente número 19906699 realizada mediante oficio con radicado No. 2006074758 de fecha 31/10/2006 por ORGENICS LTDA.

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 **InmunoComb II HCV** PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE.

-- 3.8 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II HBsAg** con expediente número 19906698 realizada mediante oficio con radicado No. 2006074760 de fecha 31/10/2006 por ORGENICS LTDA.

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

P.



3/

InmunoComb II HBsAg por cuanto falta allegar Estudios de Reactividad cruzada, Sustancias interferentes, Seroconversion en días, Prevalencia Base.

- 3.9 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II HIV 1 & 2 BISPOT** con expediente número 19906697 realizada mediante oficio con radicado No. 2006051645 de fecha 04/08/2006 por ORGENICS LTDA.

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 **InmunoComb II HIV 1 & 2 BISPOT** por cuanto no allegan información de los estudios de Estabilidad del reactivos a diferentes temperaturas y tiempo y Valores Predictivos Positivos y Negativos.

- 3.10 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **Kit de Reactivos ANTI HBsAg VITROS** con expediente número 19904977 realizada mediante oficio con radicado No. 2006036807 de fecha 07/06/2006 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 se APRUEBA EL REACTIVO **Kit de Reactivos ANTI HBsAg VITROS** PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.

- 3.11 A solicitud de la Subdirección de Registro Sanitario, proceder a la revisión del reactivo de diagnóstico in vitro **Pathozime Dengue IgM Capture** con expediente número 19973575 realizada mediante oficio con radicado No. 2007002928 de fecha 19/01/2007 por ICOSAN INTERNACIONAL LTDA.

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 **Pathozime Dengue IgM Capture** debido que no hay claridad en los estudios presentados, ya que se presentan para un kit Pathozime Dengue IgM y no Pathozime Dengue IgM Capture.

4. Respuesta a Requerimiento:

- 4.1 Respuesta a la Sala al requerimiento del Acta 2 de marzo 29 de 2007, para el ensayo TOXO IgM y Precicontrol TOXO IgM, importado por Productos Roche S.A., mediante radicado 7014570 de 2007/04/10.

P.



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 TOXO IgM y Prcicontrol TOXO IgM PARA SER USADO EN LABORATORIO CLÍNICO.

4.2 Respuesta a la Sala al requerimiento del Acta 2 de marzo 29 de 2007, para el ensayo TOXO IgG y Prcicontrol TOXO IgG, importado por Productos Roche S.A., mediante radicado 7014586 de 2007/04/10.

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 TOXO IgG y Prcicontrol TOXO IgG PARA SER USADO EN LABORATORIO CLÍNICO.

4.3 Respuesta a la Sala al requerimiento del Acta 10 de diciembre 12 y 22 de 2006, para el reactivo de diagnostico in vitro RPR CARBON, importado por BioSystems S.A., mediante radicado 7015451 de 2007/04/16.

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 CARBON PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO. ✓

4.4 Respuesta a la Sala al requerimiento del Acta 7 de septiembre 27 de 2006, para el reactivo de diagnostico in vitro SD BIOLINE HBsAg, importado por ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA., mediante radicado 7014127 de 09/04/2007.

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 SD BIOLINE HBsAg PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO. ✓

4.4 Respuesta a la Sala al requerimiento del Acta 8 de octubre 18 de 2006, para el reactivo de diagnostico in vitro SD BIOLINE SIPHILYS 3.0, importado por ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT LTDA., mediante radicado 7014128 de 09/04/2007.

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 SD BIOLINE SIPHILYS 3.0 PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO. ✓

P.



5. Varios

5.1 Aclaración Concepto Técnico Especializado emitido para el producto MUREX HCV AG/AB COMBO, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluado en reunión de Sala Especializada de Insumos Acta 10 de diciembre 12 y 22 de 2006.

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 HCV AG/AB COMBO PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.** ✓

5.2 Aclaración Concepto Técnico Especializado emitido para el producto AxSYM CMV IgM, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluado en reunión de Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro Acta 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 se **APRUEBA EL REACTIVO AxSYM CMV IgM PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO.** ✓

Comentarios al Decreto 3770 de 2004 con relación a la visita del Doctor Juan Carlos Madriñan Padilla, Director Ejecutivo Cámara de Proveedores de la Salud de la ANDI en visita realizada a la Sala en día 26 de abril de 2007.

En relación al retraso de ingreso de nueva tecnología diagnóstica al país, no es responsabilidad directa de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA debido a que:

- Se requiere un análisis detallado y minucioso de cada expediente.
- Algunas solicitudes no se ajustan a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, motivo por el cual la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro se ve en la necesidad de solicitar estos requerimiento lo que contribuye a represar el volumen de los pendientes y la agilidad de la aprobación.
- En la medida en que los usuarios den cumplimiento a lo establecido en el decreto 3770 de 2004 y a los requerimientos dejados por la Sala, la aprobación de los mismos será más rápida y eficaz, lo que redundara en que a largo plazo no se presente un desabastecimiento de estos reactivos de diagnóstico in vitro en el país.
- En caso que las empresas consideren que algunos de los ítems del Decreto o Requerimiento dejado no aplique, la Sala solicita un fundamento técnico científico que soporte dicho concepto.

En relación al número de expedientes evaluados en las reuniones de la Sala, estos se evalúan teniendo en cuenta la agenda pactada al inicio de la primera sesión de la



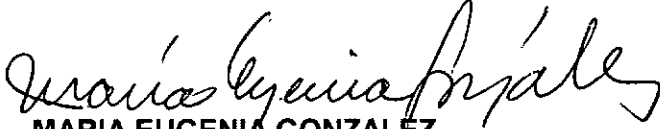
26

Sala, en donde se determino el numero de expedientes a evaluar y el tiempo estipulado para cada uno, de tal forma que el resultado final de este proceso redundara en el número de expedientes revisados dentro de la vigencia de esta Sala.

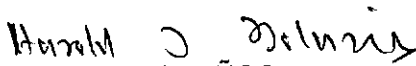
Para Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, es importante que las empresas realicen estudios en poblaciones Colombianas como ha ocurrido con algunas empresas que ya lo están haciendo.

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 17 de mayo de 2007.


MARIA DEL PILAR CHAVES AGUDELO
Secretaria Ejecutiva de la Sala
Subdirectora de Insumos para la Salud


MARIA EUGENIA GONZALEZ
Delegada. Colegio Nacional de
Bacteriología


LUZ CLEMECIA JIMENEZ
Delegada. Ministerio de la
Protección Social


HAROLD BOLAÑOS
Delegado. Sociedad Colombiana de
Patología.