



Junio 4/08
Mildred

Favor publicar

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. 5 Mayo 22 de 2008

FECHA: 22 de Mayo de 2008

HORA: 8.00 A.M.

LUGAR: SEDE INVIMA Carrera 68 D No. 17 – 21 SALA DE JUNTAS DIRECCIÓN
GENERAL INVIMA TERCER PISO.

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1. Verificación del Quórum.

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección general, 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. CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO** - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, **Dra. MARIA EUGENIA GONZÁLEZ** -Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia, y la **Dra. LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social.

2. CORRECCIÓN DEL NOMBRE

2.1 Mediante radicado 8014092 de fecha 14 de marzo de 2008, LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA, solicita a la sala Especializada de reactivos de diagnóstico In vitro corregir el concepto emitido en el Acta N° 2 del 20 y 21 de Febrero 2008 numeral 6.6 en lo referente al nombre del producto en el siguiente sentido: Nombre del producto "syphagen TPHA REC plus" en lugar de "Bioelisa TPHA REC plus"



CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, CORRIGE el concepto emitido en el Acta N° 2 del 20 y 21 de febrero 2008 numeral 6. 6.6 en lo referente al nombre del producto en el siguiente sentido: Nombre del producto es “syphagen TPHA REC plus” en lugar de “Bioelisa TPHA REC plus”.

y APRUEBA el reactivo syphagen TPHA REC plus, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

3.1 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 8014093 de fecha 14/03/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **BIOBLOT HCV** con número de expediente 431, fabricado por Biokit 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 **APLAZA** el reactivo **BIOBLOT HCV**, por cuanto no presentan reactividad cruzada ni tampoco estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.

3.2 A solicitud de CARPER LABS Y CIA LTDA, realizada mediante oficio con radicado No 8015518 de fecha 25/03/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **RPR TEST KIT** con número de expediente 432, fabricado por Plasmatec Laboratory Products 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 **APLAZA** el reactivo **RPR TEST KIT**, por cuanto no presenta prevaencia base y valores predictivos positivos y negativos.

3.3 A solicitud de Organics - Colombia, realizada mediante oficio con radicado No 7022383 de fecha 28/05/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II 1 & 2 Trispot Ag - Ab** con número de expediente 302, fabricado por Organics - 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 **APLAZA** el reactivo



InmunoComb II 1 & 2 Trispot Ag - Ab, por cuanto no presentan sustancias interferentes confundiéndolas con reactividad cruzada.

3.4 A solicitud de BIOSYSTEM S.A., realizada mediante oficio con radicado No 8017211 de fecha 02/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **DETERMINE HBsAg** con número de expediente 435, fabricado por Abbott Japan Co.

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 **APLAZA** el reactivo **DETERMINE HBsAg**, por cuanto no presentan prevalecía base, seroconversión valor predictivo positivo y valor predictivo negativo.

3.5 A solicitud de BIOLORE LTDA, realizada mediante oficio con radicado No 8017447 de fecha 03/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PRUEBA RÁPIDA PARA SÍFILIS** con número de expediente 433, fabricado por Acon Laboratories 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 **APRUEBA** el reactivo **PRUEBA RÁPIDA PARA SÍFILIS**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.6 A solicitud de BIOLORE LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8017446 de fecha 03/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C** con numero de expediente 434, fabricado por Acon Laboratories 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 **APLAZA** el reactivo **PRUEBA RÁPIDA PARA HEPATITIS C**, por cuanto no presenta prevalencia base y seroconversión.

3.7 A solicitud de IMEX GROUP S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8018414 de fecha 09/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **HCV PRUEBA RÁPIDA** con numero de expediente 436, fabricado por Imex Group 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 **APLAZA** el reactivo



HCV PRUEBA RÁPIDA, por cuanto no presenta prevalencia base y seroconversión.

3.8 A solicitud de IMEX GROUP S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8018416 de fecha 09/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **HIV 1 & 2 (ANTICUERPOS) PRUEBA RÁPIDA** con numero de expediente 437, fabricado por Imex Group 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 **APRUEBA** el reactivo **HIV 1 & 2 (ANTICUERPOS) PRUEBA RÁPIDA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.9 A solicitud de IMEX GROUP S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8018419 de fecha 09/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **SÍFILIS (ANTICUERPOS IgG – IgM) Prueba Rápida** con numero de expediente 438, fabricado por Imex Group 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 **APRUEBA** el reactivo **SÍFILIS (ANTICUERPOS IgG – IgM) Prueba Rápida**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.10 A solicitud de IMEX GROUP S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8018411 de fecha 09/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **HBsAg PRUEBA RÁPIDA** con numero de expediente 439, fabricado por Imex Group 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 **APRUEBA** el reactivo **HBsAg PRUEBA RÁPIDA**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.11 A solicitud de BIOLORE LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8017961 de fecha 07/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **PRUEBA RÁPIDA PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B** con numero de expediente 440, fabricado por Acon Laboratories 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 **APRUEBA** el



reactivo **PRUEBA RÁPIDA PARA ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

3.12 A solicitud de BIOLORE LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8017958 de fecha 07/04/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **PRUEBA RÁPIDA PARA DENGUE IgG / IgM** con numero de expediente 441, fabricado por Acon Laboratories 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 **APLAZA** el reactivo **PRUEBA RÁPIDA PARA DENGUE IgG / IgM**, por cuanto falta seroconversión, prevalencia base, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo .

4. Respuesta a Requerimiento:

4.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 de Octubre 24 de 2007, para el reactivo de **ETI HSVK G 1 / 2** importado por Ropsohn Therapeutics, mediante radicado No. 8014923 del 18/03/2008. 158

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 **APRUEBA** el reactivo **ETI HSVK G 1 / 2** , para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 de Octubre 24 de 2007, para el reactivo de **ETI HSVK M 1 / 2** importado por Ropsohn Therapeutics, mediante radicado No. 8014927 del 18/03/2008. 127

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 **APRUEBA** el reactivo **ETI HSVK M 1 / 2**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 9 de Octubre 24 de 2007, para el reactivo de **ETI HSVK G 2** importado por Ropsohn Therapeutics, mediante radicado No. 8014929 del 18/03/2008. 185

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 **APRUEBA** el reactivo **ETI HSVK G 2**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



4.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **BIOELISA HTLV I + II 4.0** importado por Laboratorio DAI de Colombia, mediante radicado No. 8017234 del 02/04/2008.

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 HTLV I + II 4.0**.

4.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 de Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **AxSYM AUSAB** importado por Abbott Laboratories – Division Alemania, mediante radicado No. 8016085 del 28/03/2008.

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 **APRUEBA** el reactivo **AxSYM AUSAB**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 3 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de **VIRONOSTIKA HTLV I / II** importado por Biomerieux Colombia Ltda, mediante radicado No. 8017673 del 04/04/2008.

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 **APRUEBA** el reactivo **VIRONOSTIKA HTLV I / II**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 3 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de **Hepanostika Anti HBc Uniform** importado por Biomerieux bv Francia y Holanda, mediante radicado No. 8017675 del 04/04/2008.

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 **APRUEBA** el reactivo **Hepanostika Anti HBc Uniform**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **VIKIA HIV 1/2**, importado por Biomerieux de Colombia, mediante radicado No. 8018309 del 08/04/2008.

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 APRUEBA el reactivo VIKIA HIV 1/2, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 03 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico **VIKIA HBsAg**, importado por Biomerieux Colombia, mediante radicado No. 8018313 del 08/04/2008.

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 **APRUEBA** el reactivo **VIKIA HBsAg**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

4.10 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero de 2008, para el reactivo de diagnóstico in vitro **PRUEBA PARA MALARIA OPTIMAL DIAMED**, importado por Biocientífica Ltda, mediante radicado No. 8019535 del 15/04/2008.

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 **APRUEBA** el reactivo, **PRUEBA PARA MALARIA OPTIMAL DIAMED**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

5. Aclaración de Concepto

5.1 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto **BIOELISA CMV IgG**, importado por Laboratorios DAI de Colombia, evaluado en Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero de 2008.

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 **APRUEBA** el reactivo **BIOELISA CMV IgG**, para ser usado en Laboratorio Clínico y no para ser usado en Banco de Sangre como se había aprobado inicialmente en el Acta No. 2 del 20 y 21 de Febrero de 2008.

5.2 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto **BIOELISA CMV IgM**, importado por Laboratorios DAI de Colombia, evaluado en Acta No.2 del 20 y 21 de Febrero de 2008.

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 **APRUEBA** el reactivo **BIOELISA CMV IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



6. VARIOS

6.1 A solicitud de BIOGENIX consulta acerca de indicaciones en contenido y forma para estudios externos establecidos por el decreto 3770 de 2004, artículo 7, mediante radicado 8019759 de fecha 15/04/2008.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que se deben consultar primero con el fabricante para que le envíe los estudios externos con los aspectos que contempla el Decreto 3770 de 2004.

6.2 A solicitud del Señor JOSÉ ELÍAS DEL HIERRO HOYOS consulta acerca de Aclaración de Conceptos de Técnicos emitidos por la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In – Vitro, mediante radicado N° 8021618 de fecha 24/04/2008.

- Corrección al Acta N° 3 de Marzo 13 de 2008 en cuanto al cambio de ámbito de aplicación del reactivo *Diagnóstico Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rápida "coloidal Gold"*.

3.15 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en acta N° 3 de Marzo 13 de 2008, para el reactivo de diagnóstico *Diagnóstico Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rápida "coloidal Gold"*, importado por C.I. NET TRADE EMA 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 APRUEBA el reactivo *Diagnóstico Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rápida "coloidal Gold"*, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

Se amplía el anterior concepto en el sentido de incluir en el mismo una anotación quedando el concepto de la siguiente manera:

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 APRUEBA el reactivo *Diagnóstico Kit for HIV 1 + 2 Antibody Prueba Rápida "coloidal Gold"*, para ser usado en Laboratorio Clínico.

- Corrección al Acta N° 4 de Abril 17 de 2008 en cuanto a corrección de concepto emitido al reactivo Anti Human Globulin Polyespecific.

Se realiza aclaración por cuanto el concepto emitido fue equivocado. El reactivo Anti Human Globulin Polyespecific de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, artículo 3 literal 2, corresponde a un reactivo categoría 3, confirmado por el Acta N° 11 de Noviembre 22 de 2007, numeral 3 ítem 2. El producto Anti Human Globulin Polyespecific queda aprobado para Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



Los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 12 de junio del presente año.

No siendo otro el objeto de la reunión se da por terminado el quórum siendo las 12:30 P.M. Se firma por quienes intervinieron el día 22 de Mayo de 2008.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO

Secretaria Técnica Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In Vitro
Subdirectora de insumos para la Salud
y productos Varios

LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ
Delegada del Ministerio de la Protección
Social

MARIA EUGENIA GONZÁLEZ
Delegada Colegio Nacional de Bacteriología – CNB Colombia

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada
de Reactivos de Diagnóstico In vitro

Proyecto y digitó: Marinella Bustos A.