



Acta Reunión No. 4

**COMITÉ TÉCNICO PARA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE DIAGNÓSTICO
PARA ENFERMEDADES INFECCIOSAS**

FECHA: Abril 28 de 2006

LUGAR: SEDE INVIMA CRA 68 D No. 17-21- SALA DE JUNTAS

HORA: 9:00 AM

PARTICIPANTES

- a. Dra. CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ- Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios - **INVIMA**.
- b. Dra. MARTHA RODRÍGUEZ. Delegada de la Dirección General De Calidad De Servicios- **Ministerio de la Protección Social**.
- c. Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ PAREJO – Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la **Cruz Roja Colombiana**.
- d. JOHAN JOSÉ BULA – Bacteriólogo Especializado Delegado Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – **INVIMA**.
- e. ERIKA JARMA – Microbióloga especializada Delegada Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – **INVIMA**.

ORDEN DEL DÍA

1) Verificación de Asistencia

2) Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 Producto: ABBOTT PRISMA HCV

Expediente: 004

Fabricado por: Abbott Laboratories Division Alemania

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

ANTECEDENTE: CT. No 5 - mayo 27 de 2005

2.2 Producto: Kit de reactivos Anti HBs Vitros

Expediente: 096

Fabricado por: Ortho Clinical Diagnostics

Importado y/o comercializado por: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 5 -Julio 24 de 2000. Ingresa 1ª vez CT.

2.3 Producto: Kit de reactivos Anti HBc Vitros

Expediente: 098

Fabricado por: Ortho Clinical Diagnostics

Importado y/o comercializado por: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 5 -Julio 24 de 2000. Ingresa 1ª vez CT.



2.4 Producto: Kit de reactivos Anti HBc IgM Vitros

Expediente: 099

Fabricado por: Ortho Clinical Diagnostics

Importado y/o comercializado por: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 4 -Julio 13 de 2000. Ingres a 1ª vez CT.

2.5 Producto: Chagatest Elisa Recombinante V. 3.0

Expediente: 132

Fabricado por: Wiener Lab - Argentina

Importado y/o comercializado por: Wiener – Lab –Labin Ve S.A.

ANTECEDENTE: Acta No.6 -Diciembre 16 de 2002. Ingres a 1ª vez CT.

2.6 Producto: ADVIA CENTAUR HIV 1 / 0 / 2

Expediente: 159

Fabricado por: Bayer Health Care LLC - USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 14- Diciembre 16 2005.

2.7 Producto: SD BIOLINE HIV 1 / 2 V. 3.0

Expediente: 159

Fabricado por: Standard Diagnostics INC. - Korea

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

ANTECEDENTE: Ingres a 1ª vez CT.

2.8 Producto: BIOELISA Chagas

Expediente: 164

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingres a 1ª vez CT.

2.9 Producto: BIOELISA HBsAg

Expediente: 168

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingres a 1ª vez CT.

2.10 Producto: BIOELISA HCV 4.0

Expediente: 181

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingres a 1ª vez CT.

Just



2.11 Producto: BIOELISA SYPHILIS 3.0

Expediente: 182

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

2.12 Producto: LG HIV Ag / Ab Plus

Expediente: 183

Fabricado por: LG Life Sciences - Corea

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

2.13 Producto: ADVIA CENTAUR HBc TOTAL

Expediente: 186

Fabricado por: Bayer Health Care LLC - USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A.

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

2.14 Producto: ADVIA CENTAUR ANTI-HBs; ANTI-ANTIGENO DE SUPERFICIE HB

Expediente: 187

Fabricado por: Bayer Health Care LLC - USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A.

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

3.0 Propuestas y varios

DESARROLLO

1.) Verificación de Asistencia

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas del INVIMA, dando la bienvenida a los integrantes del Comité al que asistieron la Dra. CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ - Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios – INVIMA, Dra. MARTHA RODRÍGUEZ-Delegada de la Dirección General De Calidad De Servicios- Ministerio de la Protección Social, Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ – Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la Cruz Roja Colombiana, Dr. JOHAN JOSÉ BULA - Bacteriólogo Delegado Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dra. ERIKA JARMA-Microbióloga Especializada Delegada Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA.



2) Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado

2.1 Producto: ABBOTT PRISMA HCV

Expediente: 004

Fabricado por: Abbott Laboratories Division Alemania

Importado y/o comercializado por: ABBOTT LABORATORIES COLOMBIA S.A.

ANTECEDENTE: CT. No 5 - mayo 27 de 2005

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: ABBOTT PRISMA HCV PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE.**

Sin embargo el comité técnico recomienda retirar el otro producto del mercado debido que este ABBOTT PRISMA HCV presenta estudios los cuales han mejorado los resultados de falsos positivos.

2.2 Producto: Kit de reactivos Anti HBs Vitros

Expediente: 096

Fabricado por: Ortho Clinical Diagnostics

Importado y/o comercializado por: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 5 -Julio 24 de 2000. Ingres a 1ª vez CT.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: KIT DE REACTIVOS ANTI HBs VITROS PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE.**

2.3 Producto: Kit de reactivos Anti HBc Vitros

Expediente: 098

Fabricado por: Ortho Clinical Diagnostics

Importado y/o comercializado por: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 5 -Julio 24 de 2000. Ingres a 1ª vez CT.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: KIT DE REACTIVOS ANTI HBc VITROS PARA SER USADO EN BANCO DE SANGRE.**

De este estudio, el comité técnico solicita se allegue aclaración sobre las muestras con resultados discordantes (+/-) que fueron excluidas del estudio de control de calidad.

alm



2.4 Producto: Kit de reactivos Anti HBc IgM Vitros

Expediente: 099

Fabricado por: Ortho Clinical Diagnostics

Importado y/o comercializado por: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 4 -Julio 13 de 2000. Ingres a 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.

2.5 Producto: Chagatest Elisa Recombinante V. 3.0

Expediente: 132

Fabricado por: Wiener Lab - Argentina

ANTECEDENTE: Acta No.6 -Diciembre 16 de 2002. Ingres a 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.

2.6 Producto: ADVIA CENTAUR HIV 1 / 0 / 2

Expediente: 159

Fabricado por: Bayer Health Care LLC - USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A.

ANTECEDENTE: Acta No. 14- Diciembre 16 2005.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.

2.7 Producto: SD BIOLINE HIV 1 / 2 V. 3.0

Expediente: 159

Fabricado por: Standard Diagnostics INC. - Korea

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

ANTECEDENTE: Ingres a 1ª vez CT.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APRUEBA EL REACTIVO: SD BIOLINE HIV 1 / 0 / 2 (PRUEBA RÁPIDA) PARA USO EN LABORATORIO CLÍNICO.**

2.8 Producto: BIOELISA Chagas

Expediente: 164

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingres a 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.



2.9 Producto: BIOELISA HBsAg

Expediente: 168

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.

2.10 Producto: BIOELISA HCV 4.0

Expediente: 181

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda sujeta la aprobación hasta tanto sea enviado al Comité una certificación de que el estudio de Seroconversión fue realizado con paneles comerciales, debido que los resultados se presentan a mano y en la tabla no especifican que estos resultados corresponden a los obtenidos con los reactivos de Biokit S.A.

2.11 Producto: BIOELISA SYPHILIS 3.0

Expediente: 182

Fabricado por: Biokit S.A.

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.

2.12 Producto: LG HIV Ag / Ab Plus

Expediente: 183

Fabricado por: LG Life Sciences - Corea

Importado y/o comercializado por: Laboratorios DAI de Colombia

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, el Comité Técnico Para Evaluación De Los Productos De Diagnóstico Para Enfermedades Infecciosas, emite Concepto Técnico Especializado por el cual se **APLAZA** la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in-vitro **LG HIV Ag / Ab Plus** y solicita la siguiente información:

- Presentar las tablas de resultados mas completas
- Soportar la información enviada
- Hacer aclaración acerca la tecnología utilizada en los estudios.

Handwritten signature



2.13 Producto: ADVIA CENTAUR HBc TOTAL

Expediente: 186

Fabricado por: Bayer Health Care LLC - USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A.

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.

2.14 Producto: ADVIA CENTAUR ANTI-HBs; ANTI-ANTIGENO DE SUPERFICIE HB

Expediente: 187

Fabricado por: Bayer Health Care LLC - USA

Importado y/o comercializado por: Bayer S.A.

ANTECEDENTE: Ingresa 1ª vez CT.

CONCEPTO: queda pendiente por definir en la siguiente reunión.

3) Propuestas y varios

Se concertó que la próxima reunión del Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas queda aplazado para el viernes 2 de Junio de los corrientes debido que el congreso anual de medicina transfusional y banco de sangre esta programado para la semana en que normalmente se realiza la reunión de comité.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se firma el acta a los 24 días del mes de Febrero de 2006.

CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ
Subdirectora de Insumos para la
Salud y Productos Varios. **INVIMA**

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ
Profesional Especializado.
Delegado **M.P.S**

ANDRÉS HERNÁNDEZ PAREJO
Delegado Director Nacional
De Sangre. **CRUZ ROJA**

JOHAN JOSÉ BULA VIECO
Profesional Especializado
Delegado Sub-Medicamentos
INVIMA

ERIKA JARMA
Profesional Especializada. Delegada
Sub-Medicamentos. **INVIMA**