

**COMISIÓN REVISORA**

**SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

**ACTA No. 07**

**SESIÓN ORDINARIA**

**16 DE OCTUBRE DE 2014**

**ORDEN DEL DÍA**

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**

**3.1** Solicitud de autorización para importar nuevo lote del producto "PROTEINA RECOMBINANTE PURIFICADA 38kDa", para Investigación Clínica.

**3.2** Solicitud evaluar la documentación allegada por el titular del Registro sanitario No 2006RD-0000237, como respuesta a la Revisión de Oficio y se emita concepto sobre el producto "Clearblue Compact/Clearblue CB6".

**3.3** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Toxoplasma IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

**3.4** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HBc Ab IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

**3.5** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Toxoplasma IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

**3.6** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Rubéola IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

**3.7** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi Rubéola IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 3.8 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HBsAg (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.9 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi CVM IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.10 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi CVM IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.11 Solicitud concepto si los reactivos utilizados para el estudio de muestras forenses requieren o no Registro Sanitario.
4. **Varios**
- 4.1. Solicitud de concepto sobre el producto "Material de control externo de calidad/Proficiencia" está dentro del Programa Nacional de Reactivovigilancia.
- 4.2. Solicitud de autorización para importar los productos "HELICAP CAPSULA DE UREA C14 HPT - 012, HELLPROBE Y BREATHCARD TARJETA DE DIAGNÓSTICO HPC-001", para Investigación Clínica.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Carrera 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

**Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ**  
**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**

Secretario Ejecutivo (E):

**Ing. MUKOIL ROMANOS**

Invitados:

**Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA**  
**Dra. LINA GONZALEZ GARAY**

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

## 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 6 del 14 de agosto del 2014 y por lo tanto, se aprueba.

## 3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctora Olga Lucia Ocampo Toro, Representante Legal suplente de la Escuela de Ingenieros de Antioquia, mediante radicado 104797759 de fecha 15/08/2014, donde solicita autorización para importar nuevo lote del producto "PROTEÍNA RECOMBINANTE PURIFICADA 38kDa", para Investigación Clínica.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso de un nuevo lote del producto PROTEINA RECOMBINANTE PURIFICADA 38kDa, para ser usado exclusivamente con fines de Investigación Clínica en el proyecto titulado: "*Inmunosensor piezoeléctrico como un sistema alternativo de detección de tuberculosis*".

La cantidad aprobada es la siguiente:

- Proteína Recombinante Purificada 38kda, cantidad dos tubos (cada uno de 5 mg) para un total de 10 miligramos.

3.2 A solicitud del Doctor Elkin Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-5115-14 de fecha 10/09/2014, donde solicita evaluar la documentación allegada por el titular del Registro Sanitario No 2006RD-0000237, como respuesta a la Revisión de Oficio y se emita concepto sobre el producto "Clearblue Compact/Clearblue CB6".

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, sobre la documentación suministrada por el titular del Registro Sanitario INVIMA 2006RD-0000237, como respuesta a la revisión de oficio del Producto "Clearblue Compact/Clearblue CB6" la sala conceptúa: continuar con el proceso, realizar pruebas de validación de carácter técnico, pruebas funcionales con usuarios reales para asegurar que se cumple con los requisitos establecidos, con el fin de garantizar mayor fiabilidad del producto y así mismo seguir atentos a nuevas observaciones de usuarios. Como parte fundamental del análisis se abrirá un espacio en la próxima sala para que el titular del Registro Sanitario manifieste lo plasmado en la documentación que aportó para el análisis de esta sala.

3.3 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14092107 de fecha 17/09/2014, donde solicita concepto técnico

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi Toxoplasma IgG (CLIA)".

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* "Maglumi Toxoplasma IgG (CLIA)", deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 "Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* Clasificados en la Categoría III"; en particular:

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.4 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14091441 de fecha 16/09/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi HBc Ab IgG (CLIA)".

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* "Maglumi HBc Ab IgG (CLIA)", deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 "Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* Clasificados en la Categoría III"; en particular:

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.5 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14092106 de fecha 17/09/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi Toxoplasma IgM (CLIA)".

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* "Maglumi Toxoplasma IgM (CLIA)", deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 “Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III”; en particular:**

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.6 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14092104 de fecha 17/09/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi Rubéola IgM (CLIA)”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “Maglumi Rubeola IgM (CLIA)”, deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 “Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III”; en particular:

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.7 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14092108 de fecha 17/09/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi Rubéola IgG (CLIA)”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “Maglumi Rubeola IgG (CLIA)”, deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 “Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III”; en particular:

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.8 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14091443 de fecha 16/09/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi HBsAg (CLIA)".

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* "Maglumi HBsAg (CLIA)", deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 "Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* Clasificados en la Categoría III"; en particular:

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.9 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14091433 de fecha 16/09/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi CVM IgG (CLIA)".

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* "Maglumi CVM IgG (CLIA)", deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 "Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico *in vitro* Clasificados en la Categoría III"; en particular:

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.10 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14091436 de fecha 16/09/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto "Maglumi CVM IgM (CLIA)".

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* "Maglumi CVM IgM (CLIA)", deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

**Diagnóstico *In Vitro***, la documentación solicitada conforme lo establece el Artículo 7° del Decreto 3770 de 2004 “*Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro Clasificados en la Categoría III*”; en particular:

Los documentos traducidos de manera oficial y haciendo uso adecuado del idioma castellano, por lo cual se solicita además el certificado de traducción oficial.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas.
- En el inserto: Especificidad y Sensibilidad de la prueba, expresada en porcentaje.

3.11 A solicitud del Doctor Elkin Otálvaro, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-5356-14 de fecha 17/09/2014, donde solicita concepto si los reactivos utilizados para el estudio de muestras forenses requieren o no Registro Sanitario.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que los reactivos IVD utilizados para el estudio de muestras forenses si requieren Registro Sanitario.

#### 4. VARIOS

4.1 A solicitud de la Doctor Luis Albornoz, Jefe de la Unidad del Laboratorio Clínico, Patología y Banco Sangre Fundación Valle de Lili, mediante radicado 14090856 de fecha 15/09/2014, donde requiere concepto sobre el producto “Material de Control Externo de Calidad/Proficiencia” está dentro del Programa Nacional de Reactivovigilancia.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el producto “Material de Control Externo de Calidad/Proficiencia” por ser adquirido directamente por el usuario a través de un proveedor en el exterior (Colegio Americano de Patólogos de los Estados Unidos) este, será el encargado de garantizar las condiciones de calidad y del transporte de dicho producto, por lo tanto no se encuentra dentro del alcance de la actividad de Inspección, Vigilancia y Control del INVIMA y por consiguiente del Programa Nacional de Reactivovigilancia; de acuerdo a lo establecido en la “Resolución 2013038979 de 2013 “Por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia” en el artículo 1° y 2°:

**“Artículo 1°: OBJETO.** La presente resolución tiene por objeto Implementar el Programa Nacional de Reactivovigilancia en Colombia, con el fin de realizar vigilancia post comercialización a los reactivos de diagnóstico in vitro, identificar los efectos indeseados, gestionar la información recopilada de todos los actores involucrados en el ciclo de vida del producto, con el fin de proteger la salud de la población en el marco de un sistema de gestión de riesgos, articulado con el

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014


**Modelo de Inspección, Vigilancia y Control definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.**

**Artículo 2°: ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de la presente resolución se aplicarán a las autoridades sanitarias, profesionales de la salud, aseguradores, instituciones prestadoras de servicios de salud y en general a todos los usuarios de reactivos de diagnóstico in vitro, además de los titulares de registro sanitario, importadores, fabricantes, distribuidores y la población en general”.**

4.2 A Solicitud del Doctor Luis Enrique Arango Jiménez, Representante Legal de la Compañía Universitaria Tecnológica de Pereira, mediante radicado 2014118071 de fecha 16/09/2014, donde solicita autorización para importar los productos “HELICAP CAPSULA DE UREA C14 HPT – 012, HELLPROBE Y BREATHCARD TARJETA DE DIAGNÓSTICO HPC-001”, para Investigación Clínica.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que los productos “HELICAP CAPSULA DE UREA C14 HPT – 012, HELLPROBE Y BREATHCARD TARJETA DE DIAGNÓSTICO HPC-001”, para Investigación Clínica, deberá allegar a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*, la documentación solicitada conforme se establece en el Acta No 5 de fecha 17 de julio de 2014, numeral 4.1 y adicionalmente explicar cómo será el uso de estas diez pruebas siendo un proceso que aún no ha sido validado y si en realidad se necesita como parte fundamental del proyecto.

Siendo las 01:00 pm del 16 de octubre de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

  
Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño  
Miembro SERD

  
Dra. María Eugenia González R.  
Miembro SERD

  
Dr. Sergio Páramillo Velásquez  
Miembro de SERD

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Dra. Carolina Lopez Peñaranda  
Profesional Especializado

Dra. Lina González Garay  
Profesional Universitario

Ing. Mukoil Romanos  
Secretario Ejecutivo. Sala Especializada SERD (E)  
Comisión Revisora

Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD  
Comisión Revisora

Acta No. 07 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014