



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

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 N. 1 ENERO 30 y 31 DE 2008

FECHA: 30 y 31 de Enero de 2008

HORA: 7:00 A.M.

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

ELABORACIÓN: Marinelba Bustos A.-Contratista

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

PRESENTACIÓN

La Doctora **CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO** inicia la reunión haciendo una presentación personal al igual que a los miembros de la sala.

Posteriormente la Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios presenta a la Doctora Rubiela Mendez; quien manifiesta la importancia de la resolución N° 2007025594 del 1° de noviembre de 2007 la cual expide el reglamento Interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

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, Dr. **HAROLD BOLAÑOS** – Delegado Sociedad Colombiana de Patología, Dra. **LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ ORTIZ** - Delegada Ministerio de la Protección Social.



## TEMAS A TRATAR

### 2. EVALUACIÓN PRODUCTOS - EMISIÓN CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO

2.1 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 6025129 de fecha 07/06/2006, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM CMV IgG** con número de expediente 011, fabricado por Abbott Laboratories - Division Alemania.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto Técnico especializado por el cual APLAZA el reactivo **AxSYM CMV IgG**, frabricado Abbott Laboratories - Division Alemania, por cuanto no presentan estudios de prevalencia base, seroconversión y descripción del tipo de población, además no se tuvo en cuenta las muestras discordantes en los cálculos para la especificidad y sensibilidad.

2.2 A solicitud de Orgenics Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7042568 de fecha 19/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **InmunoComb II HTLV** con número de expediente 303, fabricado por ORGENICS - Israel.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto Técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **InmunoComb II HTLV**, usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.3 A solicitud de HEALTHNET S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7043082 de fecha 20/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UNIGOLG**, con número de expediente 009, fabricado por TRINITY BIOTECH plc.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto Técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **UMELISA DENGUE IgM PLUS**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.4 A solicitud de Laboratorio DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7043334 de fecha 21/09/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Bioelisa HBsAg colour** con número de expediente 168, fabricado por Biokit S.A. Barcelona – España.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado la cual APRUEBA el reactivo **Bioelisa HBsAg colour**, para ser usado en Banco de Sangre.



2.5 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046509 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTI AB** con número de expediente 334, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo ANTI AB, por ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.6 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7047922 de fecha 12/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **MUREX ANTI HCV VERSIÓN 4.0** con número de expediente 082, fabricado por MUREX Biotech S.A.(pty) Ltda.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo MUREX ANTI HCV VERSIÓN 4.0, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.7 A solicitud de Premier Internacional Diagnostics Inc., realizada mediante oficio con radicado No. 7051092 de fecha 29/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **RAPID TEST HIV 1 / 2** con número de expediente 336, fabricado por Premier Internacional Diagnostics Inc.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo RAPID TEST HIV 1 / 2, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.8 A solicitud de Comprolab Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7051333 de fecha 30/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **IM QUICK TEST** con número de expediente 337, fabricado por HUMAN GmbH.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APLAZA el reactivo IM QUICK TEST, por cuanto no allega estudios de reactividad cruzada, seroconversión, descripción del tipo de población e inserto completo.

2.9 A solicitud de Comprolab Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7051334 de fecha 30/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SYPHILIS TPHA Liquid** con número de expediente 338, fabricado por HUMAN GmbH.



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

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo SYPHILIS TPHA Liquid, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**2.10** A solicitud de Comprolab Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7051336 de fecha 30/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro HEXAGÓN HIV con número de expediente 012, fabricado por HUMAN de Alemania.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo HEXAGÓN HIV, para ser usado en Laboratorio Clínico.

**2.11** A solicitud de Comprolab Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7051338 de fecha 30/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro SYPHILIS RPR Test con número de expediente 339, fabricado por HUMAN GmbH.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo SYPHILIS RPR Test, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

**2.12** A solicitud de Comprolab Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7051339 de fecha 30/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro HEXAGON DENGUE con número de expediente 340, fabricado por HUMAN GmbH.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo HEXAGON DENGUE, para ser usado en Laboratorio Clínico.

**2.13** A solicitud de Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 7051181 de fecha 30/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro UMELISA HBsAg Plus con número de expediente 022, fabricado por Centro de Inmunoensayo – La Habana, Cuba.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA al reactivo UMELISA HBsAg Plus, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.



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

2.14 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7051761 de fecha 01/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Murex HIV BLOT 2.2.**, con número de expediente 077, fabricado por MP, DIAGNOSTICS.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo Murex HIV BLOT 2.2., para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

2.15 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7051762 de fecha 01/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Murex HIV 1.2.0.**, con número de expediente 341, fabricado por Murex Biotech Ltda.- Inglaterra.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo Murex HIV 1.2.0., que sirve para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.16 A solicitud de Abbott Laboratories de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7051763 de fecha 01/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **AxSYM RUBELLA IgM.**, con número de expediente 342, fabricado por Abott Diagnostic División Alemania.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo AxSYM RUBELLA IgM., para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.17 A solicitud de Química Internacional Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7053764 de fecha 14/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **COOMBS CELL E**, con número de expediente 343, fabricado por BIOTEST A.G.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por lo cual APRUEBA al reactivo COOMBS CELL E, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.18 A solicitud de Química Internacional Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7053765 de fecha 14/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SERACLONE ANTI HUMAN GLOBULIN COLOR**, con número de expediente 344, fabricado por BIOTEST A.G



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA al reactivo SERACLONE ANTI HUMAN GLOBULIN COLOR para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.19 A solicitud de Química Internacional Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7053766 de fecha 14/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro CONTROL ABO + Rh, con número de expediente 345, fabricado por BIOTEST A.G.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por lo cual APRUEBA al reactivo CONTROL ABO + Rh, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.20 A solicitud de ABO LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7053884 de fecha 15/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Potenciador de baja fuerza ionica, con número de expediente 346, fabricado por ABO LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por lo cual APRUEBA al reactivo Potenciador de baja fuerza ionica, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

\* 2.21 A solicitud de ABO LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7053902 de fecha 16/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Reactivos Hemoclasificadores ABORh, con número de expediente 347, fabricado por ABO LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo Reactivos Hemoclasificadores ABORh, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.22 A solicitud de ABO LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7053904 de fecha 15/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Reactivos poliespecífico de Coombs, con número de expediente 348, fabricado por ABO LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA al reactivo Reactivos poliespecífico de Coombs, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.



2/

2.23 A solicitud de ABO LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 7053905 de fecha 15/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro Juego de hemáties reactivos, con número de expediente 349, fabricado por ABO LTDA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo Juego de hemáties reactivos, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

### 3.0 ACLARACIÓN Y NUEVA EVALUACIÓN DE CONCEPTOS TÉCNICOS EMITIDOS

3.1 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7042629 de fecha 19/09/2007, aclarar y evaluar Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro CITOMEGALOVIRUS ELISA IgG G1004 con número de expediente 242, fabricado por Vircell S.L.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico In vitro CITOMEGALOVIRUS ELISA IgG G1004 por cuanto los estudios allegados se hacen en SEROTECAS y no son estudios de población como lo exige el Decreto 3770 del 2004 y no se especifica como se calcula el tamaño de la muestra.

3.2 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7042631 de fecha 19/09/2007, aclarar y evaluar Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro SYPHILIS ELISA IgG + IgM T1060 con número de expediente 244, fabricado por Vircell S.L.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico In vitro SYPHILIS ELISA IgG + IgM T1060 por cuanto los estudios allegados se hacen en SEROTECAS y no son estudios de población como lo exige el Decreto 3770 del 2004 y no se especifica como se calcula el tamaño de la muestra.

3.3 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7042632 de fecha 19/09/2007, aclarar y evaluar Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro TOXOPLASMA ELISA IgM Capture M1027 con número de expediente 245, fabricado por Vircell S.L.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro TOXOPLASMA ELISA IgM Capture M1027 por cuanto los estudios allegados se hacen en



**SEROTECAS y no son estudios de población como lo exige el Decreto 3770 del 2004 y no se especifica como se calcula el tamaño de la muestra.**

3.4 A solicitud de Annar Diagnóstica Import Ltda., realizada mediante oficio con radicado No. 7042634 de fecha 19/09/2007, aclarar y evaluar Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOPLASMA ELISA IgG G1027** con número de expediente 238, fabricado por Vircell S.L.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico In vitro **TOXOPLASMA ELISA IgG G1027** por cuanto los estudios allegados se hacen en **SEROTECAS** y no son estudios de población como lo exige el Decreto 3770 del 2004 y no se especifica como se calcula el tamaño de la muestra.

#### 4. ENVÍOS DE INSERTOS

4.1 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046<sup>46</sup>442 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **SCREENLYS KIT** con número de expediente 010, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **SCREENLYS KIT**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.2 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046500 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Duolys** con número de expediente 088, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado el cual APRUEBA el reactivo **Duolys**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.3 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046502 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ANTI A** con número de expediente 103, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **ANTI A**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.





4.4 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046504 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ANTI D con número de expediente 104, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo ANTI D, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.5 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046506 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro CROSSLYS KIT con número de expediente 118, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo CROSSLYS KIT, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.6 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046507 de fecha 05/10/2007; emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro GROUPA CDE LYS con número de expediente 119, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo GROUPA CDE LYS, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.7 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046508 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ABD LYS con número de expediente 333, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo ABD LYS, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.8 A solicitud de Hemodiag Chemical, realizada mediante oficio con radicado No. 7046510 de fecha 05/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro ANTI B con número de expediente 335, fabricado por DIAGAST - FRANCIA.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto



técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo ANTI B, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

## 5 AMPLIACIÓN DE CONCEPTO

5.1 A solicitud de Tecnosuma Internacional S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7049838 de fecha 23/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA CHAGAS CÓDIGO UM 2014** con número de expediente 020, fabricado por Centro Inmunoensayo Habana Cuba.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA LA AMPLIACIÓN del reactivo **UMELISA CHAGAS CÓDIGO UM 2014**, para ser usado en Banco de Sangre.

5.2 A solicitud de Tecnosuma Internacional S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7049838 de fecha 23/10/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **UMELISA CHAGAS CÓDIGO UM 2014** con número de expediente 020, fabricado por Centro Inmunoensayo Habana Cuba.

## 6. Respuesta a Requerimiento:

6.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 4 Mayo 17 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **InmunoComb II HIV 1 & 2 BISPOT**, importado por Biosystems S.A., mediante radicado No. 7040816 de 11/09/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **InmunoComb II HIV 1 & 2 BISPOT**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico

6.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 10 diciembre 12 y 22 de 2006, para el reactivo de diagnóstico **RUBELLA ELISA IgM Capture M1026**, importado por Annar Diagnostica Import Ltda., mediante radicado No. 7043212 de 21/09/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico in vitro **RUBELLA ELISA IgM Capture M1026** por cuanto los estudios allegados se hacen en **SEROTECAS** y no son estudios de población como lo exige el Decreto 3770 del 2004 y no especifica como se calcula el tamaño de la muestra.



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

6.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 julio 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **UMELISA DENGUE IgM PLUS**, importado por Tecnosuma Internacional Sucursal Colombia, mediante radicado No. 7049836 de 23/10/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto Técnico Especializado por el cual APRUEBA el reactivo **UMELISA DENGUE IgM PLUS**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 Septiembre 20 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **DAVIH BLOT HTLV**, importado por Tecnosuma Internacional S.A., mediante radicado No. 7050418 de 25/10/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **DAVIH BLOT HTLV**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

6.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 julio 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **UMELISA DENGUE IgM PLUS**, importado por Tecnosuma Internacional S.A., mediante radicado No. 7040406 de 25/10/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **UMELISA DENGUE IgM PLUS**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

6.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 julio 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Bioelisa TOXO IgG**, importado por Laboratorios DAI de Colombia, mediante radicado No. 7051670 de 31/10/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por lo cual APRUEBA al reactivo **Bioelisa TOXO IgG**, para ser usado en Banco de Clínico.

*Laboratorio*

6.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 6 julio 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Bioelisa TOXO IgM**, importado por Laboratorios DAI de Colombia, mediante radicado No. 7051673 de 31/10/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por lo cual APRUEBA al reactivo **Bioelisa TOXO IgM**, para ser usado en Banco de Clínico.

*Laboratorio*



6.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 8 septiembre 20 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **Determine Syphilis**, importado por BioSystems, mediante radicado No. 7053114 de 09/11/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **Determine Syphilis**, para ser usado en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico.

6.9 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 1 abril 26 de 2007, para el reactivo de diagnóstico **72317 Monolisa Anti HCV Versión 2 – 72318 Monolisa Anti HCV Versión 2**, importado por Quik Ltda, mediante radicado No. 6036545 de 27/09/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **72317 Monolisa Anti HCV Versión 2 – 72318 Monolisa Anti HCV Versión 2**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

## 7. VARIOS:

7.1 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto **AxSYM HCV VERSIÓN 3.0**, importado Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No.6 julio 26 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo **AxSYM HCV VERSIÓN 3.0**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

7.2 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto **AxSym RUBELLA IgG**, importado Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No.7 agosto 23 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado el cual APRUEBA el reactivo **AxSym RUBELLA IgG**, usado para Laboratorio Clínico.

7.3 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto **AxSYM HIV 1/2g O**, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No.7 agosto 23 de 2007.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado el cual APRUEBA el reactivo AxSYM HIV 1/2g O, para ser usado Laboratorio Clínico y Banco De Sangre.

7.4 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto ARCHITECT CMV IgG, importado Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No. 8 Septiembre 20 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado el cual APRUEBA el reactivo ARCHITECT CMV IgG, para ser usado en Laboratorio clínico.

7.5 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto ARCHITECT HBeAg, importado Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No. 3 Abril 26 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo ARCHITECT HBeAg, usado para Laboratorio Clínico.

7.6 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto ADVIA CENTAUR RUBÉOLA G (RubG) importado Bayer S.A., evaluación Acta No. 7 Agosto 23 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo ADVIA CENTAUR RUBÉOLA G (RubG), para Laboratorio Clínico.

7.7 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto MUREX HCV SEROTYPING, importado Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No.8 septiembre 20 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo MUREX HCV SEROTYPING, usado para Laboratorio Clínico.

7.8 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgG G1005, importado por Annar Diagnóstica Import Ltda., evaluación Acta No. 8 septiembre 20 de 2007.



**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico In vitro EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgG G1005 por cuanto los estudios allegados se hacen en SEROTECAS y no son estudios de población como lo exige el Decreto 3770 del 2004 y no especifica como se calcula el tamaño de la muestra.

7.9 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgM M1005, importado por Annar Diagnóstica Import Ltda., evaluación Acta No. 8 septiembre 20 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado para el reactivo de diagnóstico In vitro EPSTEIN – BARR VCA ELISA IgM M1005 por cuanto los estudios allegados se hacen en SEROTECAS y no son estudios de población como lo exige el Decreto 3770 del 2004 y no especifica como se calcula el tamaño de la muestra.

8.0 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto MUREX anti Hbc IgM, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No. 8 septiembre 20 de 2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico especializado por el cual APRUEBA el reactivo MUREX anti Hbc IgM, para ser usado en Laboratorio Clínico.

8.1 Envío de estudios técnicos del producto Diagnostic Kit for HIV 1+ 2 Antibody Prueba Rápida “Coloidal Gold” importado por KEHUA BIOTECH, mediante radicado 7053485 de 13/11/2007.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico in vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA la emisión del Concepto Técnico Especializado al reactivo, Diagnostic Kit for HIV 1+ 2 Antibody Prueba Rápida “Coloidal Gold” por cuanto no allegaron inserto original en idioma castellano y no se especifica el tipo de uso del reactivo.

8.2 Aclaración de Concepto Técnico Especializado emitido para el producto ARCHITECT ANTI HBS, importado Abbott Laboratories de Colombia S.A., evaluación Acta No. 9 Octubre 24 de 2007.



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

**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 producto ARCHITECT ANTI HBS, para ser usado en Laboratorio Clínico.

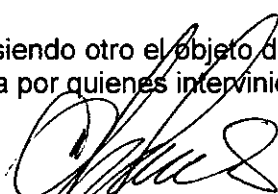
8.3 Envío de estudio de reactividad cruzada del producto AxSYM HCV V. 3.0, importado por Abbott Laboratories de Colombia S.A, mediante radicado 7054542 de 19/11/2007.

**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 APRUEBA el reactivo AxSYM HCV V. 3.0.

8.4 Con referencia al oficio con Radicado No. 7060032 de fecha 13 de Diciembre de 2007 dirigido a la Subdirección de Insumos por los miembros de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, abordar propuesta de modificación del Decreto 3770 de 2004.


1. La Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro de la comisión revisora del INVIMA junto con el acompañamiento de la Dirección de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social y la Subdirección de Insumos para la salud y productos varios concluyó que se va trabajar en una propuesta ACLARATORIA del Artículo 7 del Decreto 3770 de 2004, en el sentido de que aquellos Reactivos clase III que se fabriquen y se comercializan en un país de referencia sean homologados a través de certificados o de un documento equivalente que acredite que se vende en dicho país.
2. Se acordó para la otra sesión de la Sala Especializada de Reactivos una socialización de una propuesta referente en un glosario de términos de acuerdo al artículo 7 del Decreto 3770 del 2004.

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 30 y 31 de Enero 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

  
**HAROLD BOLAÑOS**  
Delegado Sociedad Colombiana  
Patología

  
**MILDRED ASENDRA FONTALVO**  
Secretaria Ejecutiva Sala Especializada  
Diagnóstico In Vitro

  
**LUZ CLEMENCIA JIMÉNEZ**  
Delegada Ministerio de la Reactivos de  
Proteccion Social