



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 Abril 17 de 2008

FECHA: 17 de Abril 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, **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 COMPROLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No 8009975 de fecha 29/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **DENGUE IgM ELISA** con número de expediente 422, fabricado por HUMAN GmbH.

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 **DENGUE IgM ELISA**, por cuanto no cumple con los requerimientos del Decreto 3770 de 2004; como son los valores predictivos y la seroconversión.



2.2 A solicitud de COMPROLAB LTDA., realizada mediante oficio con radicado No. 8009979 de fecha 29/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **DENGUE IgG ELISA** con número de expediente 423, fabricado por HUMAN GmbH Alemania.

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 **DENGUE IgG ELISA**, por cuanto no cumple con los requerimientos del Decreto 3770 de 2004; como seroconversión.

2.3 A solicitud de, COMPROLAB LTDA. realizada mediante oficio con radicado No. 8009978 de fecha 29/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **CMV IgM ELISA** con número de expediente 424, fabricado por HUMAN GmbH Alemania.

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 **CMV IgM ELISA**, por cuanto no cumple con los requerimientos del Decreto 3770 de 2004; como son valores predictivos y seroconversión.

2.4 A solicitud de COMPROLAB LTDA, realizada mediante oficio con radicado No. 8009977 de fecha 29/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **CMV IgG ELISA** con número de expediente 425, fabricado por HUMAN GmbH Alemania.

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 **CMV IgG ELISA**, por cuanto no cumple con los requerimientos del Decreto 3770 de 2004; como son valores predictivos y seroconversión.

2.5 A solicitud de Abbott Laboratorios de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8009945 de fecha 29/02/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Abbott REAL TIME HBV** con número de expediente 426, fabricado por ABBOTT MOLECULAR INC. DES PLAINES PARK, IL 60018 USA.

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 **Abbott REAL TIME HBV**, para ser usado en Laboratorio Clínico.



2.6 A solicitud de Annar Diagnostica Import Ltda, realizada mediante oficio con radicado No. 8010902 de fecha 04/03/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE** con número de expediente 427, fabricado por VIRCELL S.L. DE ESPAÑA.

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 **CYTOMEGALOVIRUS ELISA IgM CAPTURE**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.7 A solicitud de CARPER LABS Y CIA LTDA realizada mediante oficio con radicado No. 8010857 de fecha 04/03/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **Anti Human Globulin Polyspecific** con número de expediente 428, 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 se aclara que este producto en particular no corresponde a un reactivo clasificación categoría III. Se puede tramitar su registro sanitario como categoría II.

2.8 A solicitud de Abbott Laboratorios de Colombia S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 8111691 de fecha 07/03/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **ARCHITECT RUBELLA IgM**, con número de expediente 429, fabricado por Abbott Irlanda División Diagnostico.

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 **ARCHITECT RUBELLA IgM**, para ser usado en Laboratorio Clínico.

2.9 A solicitud de Laboratorios DAI de Colombia, realizada mediante oficio con radicado No. 8013329 de fecha 12/03/2008, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **BIOELISA HIV 1 + 2 Ag/ Ab** con número de expediente 430, 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 **APRUEBA** el reactivo **BIOELISA HIV 1 + 2 Ag/ Ab**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

2.10 A solicitud de Productos Roche S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7016794 de fecha 23/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de



diagnostico in vitro **RUBÉOLA IgM y PreciControl RUBÉOLA IgM** con número de expediente 299, fabricado por Roche Diagnostics GmbH.

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 **RUBÉOLA IgM y PreciControl RUBÉOLA IgM**, por cuanto no presenta valores predictivos, seroconversión, descripción del tipo de población y prevalencia base.

2.11 A solicitud de Productos Roche S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7016795 de fecha 23/04/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnostico in vitro **RUBÉOLA IgG y PreciControl RUBÉOLA IgG** con número de expediente 300, fabricado por Roche Diagnostics GmbH.

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 **RUBÉOLA IgG y PreciControl RUBÉOLA IgG**, por cuanto no presenta valores predictivos, seroconversión, descripción del tipo de población y prevalencia base.

3. Respuesta a Requerimiento:

3.1 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 1 Enero 30 y 31 de 2008, para el reactivo de **AxSYM CMV IgG** importado por Abbott Laboratories Divison Alemania, mediante radicado No. 8009263 del 27/02/2008.

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 **AxSYM CMV IgG**, por cuanto no allegan los requerimientos solicitados.

3.2 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **AxSYM HBsAg V. 2.0 y HBsAg CONFIRMATORY** importado por Abbott Laboratories Divison Alemania, mediante radicado No. 8009946 del 29/02/2008.

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 **AxSYM HBsAg V. 2.0 y HBsAg CONFIRMATORY**, por cuanto no allegan los requerimientos solicitados.



3.3 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **MUREX HTLV I / II** importado por Murex Diagnostics - Inglaterra, mediante radicado No. 8009935 del 29/02/2008.

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 **MUREX HTLV I / II**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.4 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **Trepanostika TP Recombinante** importado por Diesse SRL Italia, mediante radicado No. 8009983 del 29/02/2008.

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 **Trepanostika TP Recombinante**, para ser usado en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.5 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **TOXOTEST LATEX** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8010303 del 03/03/2008.

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 **NO APRUEBA** el reactivo **TOXOTEST LATEX**, porque no allegan la información solicitada.

3.6 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **TOXOTEST HAI** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8010302 del 03/03/2008.

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 **NO APRUEBA** el reactivo **TOXOTEST HAI**, porque no allegan la información solicitada.

3.7 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **CHAGATEST HAI** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8010298 del 03/03/2008.

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 **NO APRUEBA** el reactivo **CHAGATEST HAI**, porque no allegan la información solicitada.

3.8 Respuesta a la Sala del requerimiento dejado en Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008, para el reactivo de **MONOSLIDE** importado por Representaciones Labin Ve S.A., mediante radicado No. 8010300 del 03/03/2008.

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 **NO APRUEBA** el reactivo **MONOSLIDE**, porque no allegan la información solicitada.

4. Corrección de Concepto Técnico Especializado Acta No. 2 Febrero 20 y 21 de 2008.

3.22 A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056709 de fecha 28/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOTEST LATEX** con número de expediente 371 fabricado 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 Técnico Especializado por el cual **APLAZA** el reactivo **TOXOTEST LATEX**, solicita anexar estudios que incluya seroconversión en poblaciones similares a Colombia.

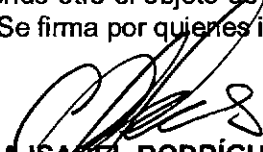
Se amplía en anterior concepto en el sentido de incluir en el mismo una anotación quedando el concepto de la siguiente manera:

A solicitud de Representaciones Labin Ve S.A., realizada mediante oficio con radicado No. 7056709 de fecha 28/11/2007, emitir Concepto Técnico Especializado al reactivo de diagnóstico in vitro **TOXOTEST LATEX** con número de expediente 371 fabricado por Wiener Lab.

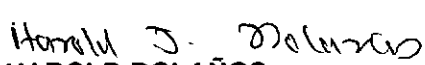
CONCEPTO: Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, emite Concepto Técnico Especializado por el cual **APLAZA** el reactivo **TOXOTEST LATEX**, solicita anexar estudios que incluya seroconversión.



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 17 de Abril 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


HAROLD BOLAÑOS
Delegado Sociedad Colombiana de Patología


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: **Marinelba Bustos A.** 