



Acta Reunión No. 3

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

FECHA: MARZO 29 de 2006

**LUGAR: SEDE INVIMA CRA 68 D No. 17-21- SALA SUB-INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS**

HORA: 9:00 AM

PARTICIPANTES

- a. Dra. CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ- Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios - **INVIMA**.
- b. Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ PAREJO – Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la **Cruz Roja Colombiana**.
- c. Dr. MAURICIO BELTRÁN- Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre- **INS**.
- d. ERIKA HARMAN - Microbióloga 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: COBAS AmpliScreen HIV V.1.5

Expediente: CTE No. 115

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTIC GMBH- Alemania

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

2.2 Producto: COBAS AmpliScreen HCV

Expediente: CTE No. 117

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTIC GMBH- Alemania

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTE: INGRESA 1 VEZ

3) Propuestas y Varios

- 3.1 Terminar la elaboración de los parámetros de validación de Pruebas Rápidas de VIH.



3.2 Revisión de oficio de ICOSAN INTERNACIONAL Ltda., en el que solicita la corrección de certificado otorgado por Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas a los reactivos **Genedia HCV ELISA3.0, HBsAg ELISA 3.0 y HIV Ag/Ab ELISA**, los cuales fueron aprobados en reunión de Comité de 16 de diciembre de 2005 Acta No. 14, para ser utilizados en Banco de Sangre y Laboratorio Clínico con el equipo **TECAN SUNRISE ELISA READER**, donde se apruebe la utilización de los reactivos también con el equipo **BIO-TEK EL 311** que fuera usado por la OMS para realizar los estudios analíticos externos de sensibilidad, especificidad y el desempeño global del producto de referencia.

También solicitan sea aprobada la lectura de la prueba con cualquier lector ELISA que cumpla con la especificaciones técnicas establecidas descritas en el estudio.

3.3 Revisión concepto emitido al reactivo de diagnostico in vitro **SÍFILIS ELISA RECOMBINANTE** importado por WIENER LAB, en reunión de Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas el 27 de Enero de 2006 Acta No. 1.

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, Dr. ANDRÉS HERNÁNDEZ – Delegado del Director Nacional de Sangre y Laboratorio Clínico Especializado de la Cruz Roja Colombiana, Dr. MAURICIO BELTRÁN- Coordinador de la Red Nacional de Bancos de Sangre – INS, Dra. ERIKA HARMAN- Microbióloga Especializada Delegada Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA.

2. Evaluación Productos - Emisión Concepto Técnico Especializado Comité Marzo 29 de 2006

2.1 Producto: COBAS AmpliScreen HIV V.1.5

Expediente: CTE No. 115

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTIC GMBH- Alemania

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTES: INGRESA PRIMERA VEZ

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: COBAS AmpliScreen HIV V. 1.5 PARA USO EN BANCO DE SANGRE, LABORATORIO CLÍNICO Y BIOLOGÍA MOLECULAR.

2.2 Producto: COBAS AmpliScreen HCV

Expediente: CTE No. 117

Fabricado por: ROCHE DIAGNOSTIC GMBH- Alemania

Importado y/o comercializado por: PRODUCTOS ROCHE S.A.

ANTECEDENTES: INGRESA PRIMERA VEZ

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: COBAS AmpliScreen HCV PARA USO EN BANCO DE SANGRE, LABORATORIO CLÍNICO Y BIOLOGÍA MOLECULAR.**

3. Propuestas y Varios

3.1 Terminar la elaboración de los parámetros de validación de Pruebas Rápidas de VIH.

Respecto a los parámetros de validación para pruebas rápidas de HIV, el Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas reviso nuevamente la propuesta, la cual fue reevaluada considerando necesario incluir otros parámetros como: sensibilidad y especificidad clínica en el diseño y descripción del estudio; establecer cual es el desempeño de la prueba, establecer la capacitación que tiene la persona que va manejar el producto y especificar que laboratorios están en capacidad de utilizar este tipo de pruebas, metodología y/o principio de la prueba, comparar la técnica usada con una de referencia.

3.2 Revisión de oficio de ICOSAN INTERNACIONAL Ltda., en el que solicita la corrección de certificado otorgado por Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas a los reactivos **Genedia HCV ELISA 3.0, HBsAg ELISA 3.0 y HIV Ag/Ab ELISA**, los cuales fueron aprobados en reunión de Comité de 16 de diciembre de 2005 Acta No. 14, para ser utilizados en Banco de Sangre con el equipo **TECAN SUNRISE ELISA READER**, donde se apruebe la utilización de los reactivos también con el equipo **BIO-TEK EL 311** que fuera usado por la OMS para realizar los estudios analíticos externos de sensibilidad, especificidad y el desempeño global del producto de referencia.

También solicitan sea aprobada la lectura de la prueba en Laboratorio Clínico con cualquier lector ELISA que cumpla con la especificaciones técnicas establecidas descritas en el estudio.

De acuerdo a la solicitud el Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas resolvió que el interesado debe allegar estudios técnicos que demuestren que estos reactivos pueden ser usados con el equipo **BIO-TEK EL 311** sin presentar diferencia alguna de los



resultados a los obtenidos con este equipo; de igual forma solicitan presentar soporte técnico de los lectores de **ELISA** que existen en el mercado donde demuestre que los productos pueden ser usados sin que se presente el inconveniente de errores entre los diferentes equipos.

3.3 Revisión concepto emitido al reactivo de diagnostico in vitro **SÍFILIS ELISA RECOMBINANTE** importado por WIENER LAB, en reunión de Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas el 27 de Enero de 2006 Acta No. 1.

Una vez discutido el tema el Comité Técnico para Evaluación de Productos para Enfermedades Infecciosas conceptúa que debido que esta prueba utiliza un principio recombinante es específica para ser usada en Bancos de Sangre.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se firma el Acta a los 29 días del mes de Abril de 2006.

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

ANDRÉS HERNÁNDEZ PAREJO
Delegado Director Nacional de
Sangre. **Cruz Roja Colombiana**

MAURICIO BELTRÁN
Coordinador Red Nacional de
Bancos de Sangre. **INS**

ERIKA HARMAN
Delegada Subdirección de
Medicamentos y Productos
Biológicos. **INVIMA**