



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 7

SESIÓN ORDINARIA

12 DE SEPTIEMBRE DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
 3. TEMAS A TRATAR
 4. VARIOS
-
- 3.1 Blood Glucose Test (tirilla de prueba para glucosa) Strip Diamond Prima/Voice/Mini.
 - 3.2 Tubos para toma de muestras de orina BD Vacutainer.
 - 3.3 Materias Primas en reactivos de diagnostico *in vitro*.
 - 4.1 RecomLine Toxoplasma IgG avidity, RecomLine Toxoplasma IgM e IgA.

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

Secretaria Ejecutiva:

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 1 de 6





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ

Invitados:

Dra. CAROLINA LÓPEZ PEÑARANDA
Dra. MILENA SERRANO MONROY
Dra. ELEONORA CELIS CAÑAS

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 06 de 15 de agosto del 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-2982-13, donde solicita concepto frente a la denuncia ciudadana presentada y se considere si debe ser llamado a revisión de oficio, el Registro Sanitario No 2012RD-0002365 correspondiente al producto **“Blood Glucose Test Strip (tirilla de prueba para glucosa) Diamond Prima/Voice/Mini”**.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, recomienda que sea llamado a revisión de oficio el Registro Sanitario No 2012RD- 0002365 correspondiente al producto **“Blood Glucose Test Strip (tirilla de prueba para glucosa) Diamond Prima/Voice/Mini”** en atención a que la presentación autorizada para el producto no corresponde a la que actualmente se encuentra disponible en el mercado y que se publicita por el titular del registro sanitario.

3.2. A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-2958-13, donde solicita concepto frente al recurso de reposición allegado mediante radicado 2013079249 de fecha 18 de julio de 2013 con respecto al producto **“JERINGA PRESET HEPARINIZADA CON Y SIN AGUJA ECLIPSE PARA TOMA DE MUESTRA DE GASES ARTERIALES”** con Registro Sanitario No 2007RD-0000591.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa lo siguiente:

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 2 de 6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

La definición de reactivo de diagnóstico *in vitro* contenida en el artículo 1º del Decreto número 3770 de 2007 determina lo siguiente:

“Reactivo de diagnóstico *in vitro*: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos con el fin de proporcionar información relacionada con:

- 1. Un estado fisiológico o patológico***
- 2. Una anomalía congénita***
- 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales***
- 4. La supervisión de medidas terapéuticas”.*** (Resaltado fuera de texto)

En este sentido, la heparina por si sola no permite diagnosticar ninguna de las condiciones previstas en la norma, ni interviene directamente en el estudio de la muestra puesto que no esta previsto por el fabricante, que el anticoagulante deba interactuar con los reactivos para el diagnóstico, por el contrario, en la fase de diseño se busca garantizar que las sustancias anticoagulantes no se constituyan en un factor interferente para el desempeño de los productos que si están previstos para generar resultados analíticos .

En este contexto, la heparina no es un reactivo de diagnóstico *in vitro*.

Por lo anterior, la Sala se ratifica en lo conceptuado previamente en el sentido de clasificar el producto “JERINGA PRESET HEPARINIZADA CON Y SIN AGUJA ECLIPSE PARA TOMA DE MUESTRA DE GASES ARTERIALES” como un Dispositivo Médico y recomienda que se confirme la Resolución 2013018092 de fecha 25 de junio de 2013.

3.3. A solicitud del Doctor Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, realizada mediante consecutivo 500-3119-13, donde solicita concepto de “**materias primas**” en reactivos de diagnóstico *in vitro*.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptua que la definición de materia prima ajustada a la fabricación de reactivos de diagnóstico, por no encontrarse en las normas vigentes, puede asimilarse a conceptos generales de las Buenas Prácticas para la Industria Farmacéutica de la OMS de la siguiente manera:

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 3 de 6



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

“Materia prima: toda sustancia de calidad definida empleada en la fabricación de un reactivo de diagnóstico in vitro, excluyendo los materiales de envasado”.

4. VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Jorge Enrique Gómez Marin, Director Grupo GEPAMOL, Centro de Investigaciones Biomedicas. Universidad del Quindío, mediante los oficios con radicados No 13062000 de fecha 29/07/2013 y No 13072473 de fecha 30/08/2013 donde solicitan autorización para importar los siguientes reactivos de diagnóstico *in vitro* para Investigación Clínica: **RecomLine Toxoplasma IgG avidity, RecomLine Toxoplasma IgM e IgA, Anti-Human-Conjugate IgA (peroxidasa).**

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el interesado debe actualizar los documentos presentados para su estudio conforme le fue informado de modo directo.

4.2 La Sala Especializada se permite dar alcance al Acta No 1 del 21 de febrero de 2013 en lo relacionado con el numeral 3.2.1 “*Determinar la estructura (requisitos y contenidos mínimos) de los protocolos de investigación ingresados a la Sala Especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro*”.

En este sentido, con el ánimo de aclarar los requisitos planteados se determina que la solicitud al INVIMA debe ser enviada por el importador, el cual adjuntará:

Carta de solicitud de importación incluyendo el nombre del reactivo, presentación, cantidades requeridas, inserto y equipos necesarios.

A esta carta se suma, la información suministrada por el investigador:

- 1. Nombre del proyecto.**
- 2. Nombres de los investigadores.**
- 3. Nombres de la institución.**
- 4. Objetivos.**
- 5. Justificación.**
- 7. Población y tamaño de la muestra.**
- 8. Metodología.**
- 9. Materiales y Métodos.**
- 10. Plan de análisis de la investigación y cronograma de actividades.**
- 11. Fuente de financiación.**
- 12. Consideraciones éticas (debe incluir evaluación por parte del Comité de ética de cada una de las Instituciones participantes en el estudio así como el consentimiento o asentimiento informado, ajustado a las exigencias de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud).**

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 4 de 6



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

13. Clasificación de riesgo de la investigación de acuerdo a la normatividad vigente.

14. Carta de responsabilidad de los investigadores. El responsable de la investigación deberá enviar al INVIMA, resumen de resultados y el acta de destrucción del reactivo no utilizado, de ser el caso.

Siendo las 2:00 horas del 12 de septiembre de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.
Miembro SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro SERD

Dra. Carolina López Peñaranda
Profesional Especializado

Dra. Milena Serrano Monroy
Profesional Especializado

Dra. Eleonora Celis Cañas
Profesional Especializado

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 5 de 6





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva SERD

Revisó: Dra. LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos
de Higiene Domestica con asignación de funciones de la
Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 07 de 2013

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 6 de 6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

