

## COMISIÓN REVISORA

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

ACTA N° 03

SESIÓN ORDINARIA

14 DE ABRIL DE 2016

### ORDEN DEL DÍA

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

**3.1** Estudio del expediente del ensayo: “**CHAGATEST ELISA LISADO**”, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.2** Estudio del expediente del ensayo: “**WL CHECK CHAGAS**”, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.3** Estudio del expediente del ensayo: “**HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0**”, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

**3.4** Solicitud de estudio para aprobación de la importación del reactivo de diagnóstico in vitro “**CL Detect**”, para investigación clínica.

#### 4. VARIOS

**4.1** Solicitud de estudio para aprobación de la importación del reactivo de diagnóstico in vitro “**Maxwel 16 DNA Purification Kits**”, 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 10 N° 64 - 28, previa verificación del quórum:

**Dr. SERGIO JARAMILLO VELÁSQUEZ**  
**Dra. ANITA MARÍA MONTAÑEZ AYALA**  
**Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ**

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY**

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 2 del 10 de marzo del 2016 y por lo tanto, se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

**3.1** A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, realiza mediante radicado 2016030304 de fecha 09/03/2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto “**CHAGATEST ELISA LISADO**”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, **APLAZA** el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**CHAGATEST ELISA LISADO**” hasta tanto el interesado haga aclaración a la siguiente observación.

- Se solicita revisar los datos suministrados de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos en el desempeño del producto, por tal razón en necesario enviar el estudio completo que soporte estos datos.

Para efectos de la emisión del concepto de la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in vitro, las aclaraciones deben ser enviadas en el término de un (1) mes contado a partir de la fecha de publicación de la presente acta.

**3.2** A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, realiza mediante radicado 2016030309 de fecha 09/03/2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto “**WL CHECK CHAGAS**”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**WL CHECK CHAGAS**” hasta tanto el interesado haga aclaración a las siguientes observaciones.

- Se solicita revisar los datos suministrados de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos en el desempeño del producto, por tal razón en necesario enviar el estudio completo que soporte estos datos.
- Algunos de los documentos presentados en la solicitud no corresponden al producto evaluado.

Para efectos de la emisión del concepto de la Sala Especializada de Reactivos de diagnóstico in vitro, las aclaraciones deben ser enviadas en el término de un (1) mes contado a partir de la fecha de publicación de la presente acta.

**3.3** A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, realiza mediante radicado 2016030310 de fecha 09/03/2016, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto “**HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0**”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “**HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0**” hasta tanto el interesado haga aclaración a las siguientes observaciones.

- Se solicita revisar los datos suministrados de la sensibilidad, especificidad y valores predictivos en el desempeño del producto, por tal razón en necesario enviar el estudio completo que soporte estos datos.
- Algunos de los documentos presentados en la solicitud no corresponden al producto evaluado.

Para efectos de la emisión del concepto de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico in vitro, las aclaraciones deben ser enviadas en el término de un (1) mes contado a partir de la fecha de publicación de la presente acta.

**3.4** A solicitud de la Doctora Alexandra Cossio D, investigadora del Centro Internacional de Entrenamiento e investigaciones Médicas, mediante radicado 2016033838 de fecha 15/03/2016, donde requiere autorización de importación del producto “**CL Detect**”, para investigación clínica.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso del Reactivo “**CL Detect**” para el proyecto de investigación “*Acceso al diagnóstico y seguimiento a tratamiento de pacientes con leishmaniasis cutánea en zonas rurales dispersas basado en la comunidad 2016 - 2019*”, para el Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas - CIDEIM.

En este sentido, se autoriza el ingreso de 12 kits de 25 tiras empacadas individualmente o kits de 25 tiras reactivas empacadas en un vial con desencante en la tapa del reactivo CL Detect, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica, en el citado proyecto.

#### 4. VARIOS

**4.1** A solicitud de la Doctora Mabel Elena Bohórquez Lozano, Médica Patóloga Coordinadora GCFEP de la Universidad del Tolima, mediante radicado 2016044206 de fecha 07/04/2016, donde solicita autorización de importación del producto “**Maxwel 16 DNA Purification Kits**”, para investigación clínica.

**CONCEPTO:** Una vez evaluada y analizada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, aprueba el ingreso del Reactivo “**Maxwel 16 DNA Purification Kits**” para los siguientes proyectos de investigación de la Universidad del Tolima

- Proyecto 1. “*Análisis Genético y Clínico-Patológico del Carcinoma de Tiroides Esporádico y Familiar en una muestra de Pacientes Colombianos*”.
- Proyecto 2. “*Estatus de Mutación 3450del4 del Gen BRCA1 en Relación con el Cáncer Familiar, la Ancestría y el Efecto Fundador*”.
- Proyecto 3. “*Evaluación del Exoma de Pacientes Colombianos con Cáncer Gástrico y del Genoma de Helicobacter pylori*”

En este sentido, se autoriza el ingreso de diez (10) cajas con 48 reacciones por cada caja del producto Maxwel 16 DNA Purification Kits, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica, en los citados proyectos.



Siendo las 12:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**Dr. Sergio Jaramillo Velásquez**  
 Miembro SERD  
 Sesión presencial

\_\_\_\_\_  
**Dra. María Eugenia González R.**  
 Miembro SERD  
 Sesión Virtual

\_\_\_\_\_  
**Dra. Anita María Montañez Ayala**  
 Miembro SERD  
 Sesión presencial

\_\_\_\_\_  
**Dra Lina Melissa González Garay**  
 Secretaria Ejecutiva. Sala Especializada SERD  
 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