

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 04

SESIÓN ORDINARIA

12 DE MAYO DE 2016

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Respuesta a requerimientos: producto **Anti-Jk^a Mono- Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.2 Respuesta a requerimientos: producto **Anti- s**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.3 Respuesta a requerimientos: producto **Anti- S**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.4 Respuesta a requerimientos: producto **Anti- M- Mono Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.5 Respuesta a requerimientos: producto **Anti-K Polyclonal**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.6 Respuesta a requerimientos: producto **Anti – Le^b Mono Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.7 Respuesta a requerimientos: producto **Anti-K- Mono-Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.8 Respuesta a requerimientos: producto **Anti-fy^b**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.9 Respuesta a requerimientos: producto **Anti – JK^b Mono – Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.10 Respuesta a requerimientos: producto **Anti- Le^a Mono Type**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.11 Respuesta a requerimientos: producto **Anti-k (CELLANO)**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

3.12 Respuesta a requerimientos: producto **Anti-fy^a**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

4. VARIOS

4.1 Respuesta a requerimientos: producto **CHAGATEST ELISA LISADO**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

4.2 Respuesta a requerimientos: producto **WL CHECK CHAGAS**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

4.3 Respuesta a requerimientos: producto **HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0**, para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico in vitro categoría III.

4.4 Concepto técnico sobre pruebas rápidas y reactivos utilizados en el Diagnóstico de la enfermedad por virus Zika.

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

Secretaría Ejecutiva:

Dra. LINA MELISSA GONZÁLEZ GARAY

Invitados:

Ing. YULIED MONTAÑO YARURO
Dr. WILLIAM MONTAÑA CHAPARRO
Dra. NELLY MILENA SERRANO MONROY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 3 del 14 de abril del 2016 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033327 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-Jk^a Mono- Type**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-Jk^a Mono- Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.2 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033330 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- s**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- s”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.3 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033333 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- S**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- S”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.4 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033336 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- M- Mono Type**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- M- Mono Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.5 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033338 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-K Polyclonal**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-K Polyclonal”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.6 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033340 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti – Le^b Mono Type**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti – Le^b Mono Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.7 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033341 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-K- Mono-Type**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-K- Mono-Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.8 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033342 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-fy^b**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-fy^b”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.9 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033343 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti – JK^b Mono – Type**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti – JK^b Mono – Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.10 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033344 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti- Le^a Mono Type**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti- Le^a Mono Type”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.11 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033345 de fecha 06/04/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-k (CELLANO)**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-k (CELLANO)”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

3.12 A solicitud del Doctor Rolando Escobar Lozano, apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado número 16033347 de fecha 06/04/2016 da respuesta a

los requerimientos emitidos en el acta N° 1 de 2015, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro Categoría III para el producto **Anti-fy^a**.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “Anti-fy^a”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, mediante radicado número 16043940 de fecha 02/05/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 3 de 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, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “CHAGATEST ELISA LISADO”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.2 A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, mediante radicado número 16043938 de fecha 02/05/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 3 de 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, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “WL CHECK CHAGAS”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para exclusivamente para Laboratorio Clínico.

4.3 A solicitud del Doctor Julio Alberto Guerrero Villagrán, Representante Legal de Labin Colombia S.A.S, mediante radicado número 16043936 de fecha 02/05/2016 da respuesta a los requerimientos emitidos en el acta N° 3 de 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, conceptúa que el Reactivo de Diagnóstico In Vitro “HTLV I + II ELISA Recombinante v. 4.0”, se considera aprobado dentro de la Categoría III y se aprueba para Laboratorio Clínico y Banco de Sangre.

4.4 La Sala Especializada se permite dar alcance al numeral 4.1 del Acta N° 2 de 2016, “Concepto técnico sobre pruebas rápidas y reactivos utilizados en el Diagnóstico de la enfermedad por virus Zika”, debido a que mediante radicado 1000-006093 de fecha 26 de abril de 2016 el Instituto Nacional de Salud emite lineamientos para realizar el diagnóstico del Zika.

Mediante radicado 1000-006093 de fecha 26 de abril del 2016 el Instituto Nacional de Salud conceptuó lo siguiente:

“(…) con respecto al uso de las pruebas rápidas, al ser pruebas para la detección de anticuerpos tendrían las mismas limitantes que las pruebas Elisa IgM y a la fecha no se cuentan con criterios mínimos de desempeño de las mismas, Información complementaria, recibida informalmente de los funcionarios de CDC que se encuentran en Colombia colaborando con el INS, nos sugiere que algunas de las pruebas rápidas comerciales disponibles en este momento, que han sido probadas por ellos presentan una muy baja correlación con las confirmaciones moleculares. (…).

En Colombia, por ahora el lineamiento técnico es continuar realizando confirmación diagnóstica en las poblaciones de alto riesgo con metodología de RT-PCR, en los Laboratorios Departamentales de Salud Pública y en el INS, acorde con las recomendaciones internacionales y seguirá evaluando, conforme a la evidencia científica, el desempeño de las pruebas diagnósticas que vaya surgiendo (…).”

De acuerdo con lo anterior el INVIMA no aprobará el ingreso de pruebas diagnósticas para el virus del ZIKA hasta tanto el Instituto Nacional de Salud no determine nuevos lineamientos.

NOTA: se destaca la participación de la Ing. Yulied Montaña Yaruro, Coordinadora del Grupo de Registros Sanitarios y la Dra. Nelly Milena Serrano Monroy Profesional Especializado de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en el punto 4.4.

Siendo las 11:00 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

Dr. William Montaña Chaparro
Invitado

Ing. Yulied Montaña Yaruro
Invitada

Dra. Nelly Milena Serrano Monroy
Invitada

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Acta N° 04 de 2016
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V0 01/04/2015



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1