

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

12 DE FEBRERO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HSV – ½ IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.2** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HSV – 2 IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.3** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi EBV EA IgA (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.4** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi EBV VCA IgM (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.5** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HSV – 1/2 IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.6** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi EBV EA IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
 - 3.7** Estudio del expediente del ensayo: Maglumi EBV NA IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

- 3.8 Estudio del expediente del ensayo: Maglumi HCV IgG (CLIA) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.9 Estudio del expediente del ensayo: HIBV ½ Antibody Test Kit (Colloidal Golg) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.10 Estudio del expediente del ensayo: Anti – JKb Mono - Type para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.11 Estudio del expediente del ensayo: Anti - Lea Mono - Type para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.12 Estudio del expediente del ensayo: Anti-k (CELLANO) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.13 Estudio del expediente del ensayo: Anti-fya para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.14 Estudio del expediente del ensayo: Anti-fyb para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.15 Estudio del expediente del ensayo: Anti-k- Mono-Type (1) para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.16 Estudio del expediente del ensayo: Anti – Leb Mono Type para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.17 Estudio del expediente del ensayo: Anti- Lea Mono Type para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III
- 3.18 Estudio del expediente del ensayo: Anti-k Polyclonal para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.19 Estudio del expediente del ensayo: Anti- M- Mono Type para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.20 Estudio del expediente del ensayo: Anti- S para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.
- 3.21 Estudio del expediente del ensayo: Anti- s para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

3.22 Estudio del expediente del ensayo: Anti-Jka Mono- Type para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III.

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 No 64 - 28, previa verificación del quórum:

Dra. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO
Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

Invitada:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 9 del 11 de diciembre del 2014 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14119766 de fecha 02/12/2014, se requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III para el producto “**Maglumi HSV – ½ IgM (CLIA)**”.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento previo realizado en el sentido de considerar la “*importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto*” se encuentran subsanados los errores identificados en la sesión anterior.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI HSV – ½ IgM (CLIA) y SE APRUEBA exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.2 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14117164 de fecha 25/11/2014, se requiere concepto técnico para Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* Categoría III para el producto “**Maglumi HSV – 2 IgG (CLIA)**”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento previamente realizado, en el sentido de considerar la “*importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto*” se encuentran subsanados los errores identificados en la sesión anterior.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en el inserto y en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* MAGLUMI HSV-2 IgG (CLIA) y SE APRUEBA exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.3 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No14119762 de fecha 02/12/2014, se requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “**Maglumi EBV EA IgA (CLIA)**”.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento realizado por la Sala en el sentido de considerar la *“importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto”* se encuentran subsanados los errores previamente identificados.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en el inserto y en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “MAGLUMI EBV EA IgA (CLIA)” y SE APRUEBA exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.4 A solicitud del Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14119759 de fecha 02/12/2014, se requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi EBV VCA IgM (CLIA)”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento realizado por la Sala en el sentido de considerar la *“importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto”* se encuentran subsanados los errores previamente identificados.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en el inserto y en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “MAGLUMI EBV VCA IgM (CLIA)” y se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.5 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14117167 de fecha 25/11/2014, se requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi HSV – ½ IgG (CLIA)”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

realizado por la Sala en el sentido de considerar la *“importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto”* se encuentran subsanados los errores previamente identificados.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en el inserto y en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “MAGLUMI HSV – ½ IgG (CLIA)” y se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.6 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14117173 de fecha 25/11/2014, se requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto Maglumi EBV EA IgG (CLIA).

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento realizado por la Sala en el sentido de considerar la *“importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto”* se encuentran subsanados los errores previamente identificados.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en el inserto y en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “MAGLUMI EBV EA IgG (CLIA)” y se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.7 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14117172 de fecha 25/11/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi EBV NA IgG (CLIA)”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento realizado por la Sala en el sentido de considerar la *“importancia del rigor en la forma*

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto” se encuentran subsanados los errores previamente identificados.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en el inserto y en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “MAGLUMI EBV NA IgG (CLIA)” por lo cual, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.8 A solicitud de la Doctor Armando Osorio Ardila, Representante Legal de Análisis Técnico, realizada mediante radicado No 14119758 de fecha 02/12/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto “Maglumi HCV IgG (CLIA)”.

CONCEPTO: Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA determina que frente al requerimiento realizado por la Sala en el sentido de considerar la “*importancia del rigor en la forma tanto como en el contenido de la información presentada en el inserto*” se encuentran subsanados los errores previamente identificados.

Por otra parte, sobre la necesidad de que el nombre del producto coincida en el inserto y en todos los documentos que soportan la solicitud, el interesado definió una sola denominación del producto unificando el nombre del reactivo y presentándolo en todos los documentos tal como aparece en el inserto.

En consecuencia, la Sala emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “MAGLUMI HCV IgG (CLIA)” por lo cual, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico y Banco de Sangre dentro de la categoría III.

3.9 A solicitud del Doctor Diego Armando Benítez, Representante Legal de Medtest Colombia S.A.S, mediante radicado No 14125819 de fecha 19/12/2014, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “HIV ½ Antibody Test Kit (Colloidal Gold)”.

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* Anti “HIV ½ Antibody Test Kit (Colloidal Gold)”, hasta

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004

Lo anterior considerando las siguientes observaciones:

- a. No se presentó el inserto del producto tal como corresponde a las exigencias normativas, por lo cual, debe allegarse el inserto que estaría disponibles para los usuarios, conteniendo la información determinada en el artículo 10, del Decreto 3770 de 2004:

“Artículo 10. Requisitos para el registro sanitario de los reactivos de diagnóstico in vitro fabricados e importados, Categoría III. Para la obtención del registro sanitario de esta clase de reactivos, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

10.1.1 Inserto. Deberá suministrarse en idioma castellano al usuario, en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final; este debe contener, entre otros, lo siguiente:

10.1.1.1 Nombre del producto.

10.1.1.2 Razón social del fabricante e importador.

10.1.1.3 Aplicación y uso.

10.1.1.4 Componentes.

10.1.1.5 Contenido del estuche.

10.1.1.6 Materiales adicionales requeridos no suministrados.

10.1.1.7 Metodología.

a) Principio del método;

b) Criterios de desempeño y limitaciones del método;

c) Preparación de reactivos;

d) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;

e) Espécimen o muestra;

f) Procedimiento;

g) Cálculo de los resultados analíticos”.

Lo anterior por cuanto:

-La Sala especializada recibió del interesado inserto en idioma inglés y traducción al castellano, sin embargo debe presentarse el inserto definitivo en idioma castellano.

-La información recibida no especifica el ámbito de aplicación y uso, es decir, no tienen en cuenta la clasificación contenida en el artículo 3º del citado Decreto, así:

Artículo 3º. Clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro: (...)

Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas (...).

-Las limitaciones de la prueba allegadas, se relacionan con las diferentes fases de la patología a investigar y no corresponden a limitaciones propias del método o la prueba. Por lo tanto, se deben considerar, entre otros aspectos, las interferencias que pueden presentarse en las fases pre analítica y analítica y que puedan afectar el desempeño de las pruebas.

-Aunque presentan estudios de estabilidad muy amplios (con lo cual se define la fecha de vencimiento) estos no pueden reemplazar estudios clínicos externos obligatorios, los cuales no fueron presentados

- b.** No se presentan estudios internos ni externos tal como corresponde a las exigencias normativas. En este sentido, debe darse cumplimiento a lo establecido, en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004:

“Artículo 7º. Requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III. Para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro clasificados en la Categoría III (alto riesgo), por parte de la Sala Especializada de Insumos para la Salud y Productos Varios de la Comisión Revisora del Invima, el interesado deberá anexar la siguiente documentación:

1. *Estudios analíticos o internos (mínimo un (1) estudio)*

- a) *Principio de la prueba y naturaleza de los componentes;*
- b) *Inserto en idioma castellano, donde se describa, entre otros, el contenido del estuche;*
- c) *Tipo de muestras o espécimen;*
- d) *Protocolos de ensayo;*
- e) *Reactividad cruzada;*
- f) *Sustancias interferentes;*
- g) *Cálculo e interpretación de resultados;*
- h) *Condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales;*
- i) *Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos;*
- j) *Precauciones;*
- k) *Límite de detección;*
- l) *Estabilidad de la lectura de la prueba;*
- m) *Reproducibilidad/Precisión.*

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

2. Estudios clínicos externos (mínimo un (1) estudio)

- a) Sensibilidad;
- b) Especificidad;
- c) Valores predictivos positivos y negativos;
- d) Seroconversión en días;
- e) Prevalencia base;
- f) Descripción del tipo de población. (...)"

Se solicita al interesado que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya toda la información que normativamente se exigen, sin excepción y exclusivamente lo solicitado, ya que algunos de los folios allegados contienen información irrelevante para el estudio técnico que debe ser realizado por la sala.

3.10 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002764 de fecha 14/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “**Anti – JK^b Mono – Type**” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.11 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002265 de fecha 13/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* “Anti - Le^a Mono – Type”, hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Así mismo la Sala Especializada requiere aclaración con respecto a los radicados 15002265 del 13 de enero de 2015 y 15002368 del 13 de enero de 2015, por cuanto el contenido de los expedientes es idéntico, salvo el título, que para el primer radicado es **Anti - Lea Mono – Type** y para el segundo **Anti - Le^a Mono – Type**.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.12 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002267 de fecha 13/01/2015, se 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “**Anti-k (CELLANO)**”, hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.13 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002264 de fecha 13/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “Anti-fy^a” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.14 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002365 de fecha 13/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “Anti-fy^b” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.15 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002364 de fecha 13/01/2015, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III para el producto “**Anti-k- Mono-Type (1)**”.

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 “**Anti-k- Mono-Type (1)**” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.16 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002367 de fecha 13/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “**Anti – Le^b Mono Type**” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.17 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002368 de fecha 13/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “Anti – Lea Mono Type” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Al encontrarse plena coincidencia entre los expedientes identificados con radicados 15002265 del 13 de enero de 2015 y 15002368 del 13 de enero de 2015, la Sala solicita aclaración como aparece en el numeral 3.11 de la presente acta.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.18 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002771 de fecha 14/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “Anti-K Polyclonal” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.19 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002770 de fecha 14/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “**Anti- M- Mono Type**” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico *in vitro* categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.20 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002768 de fecha 14/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “**Anti- S**”, hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.21 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002766 de fecha 14/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “Anti- s”, hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

3.22 A solicitud del Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15002765 de fecha 14/01/2015, donde solicita 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, APLAZA el Concepto Técnico para el Reactivo de Diagnóstico “Anti-Jk^a Mono- Type” hasta tanto el interesado allegue de manera completa todos los requisitos contenidos en el artículo 7º del Decreto 3770 de 2004.

La Sala se permite solicitar que conforme a lo anterior y en consonancia con el formulario establecido para el trámite de la obtención del concepto técnico especializado para reactivos categoría III, se incluya sin excepción toda la información que normativamente se exige y

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014

particularmente lo relacionado con los estudios clínicos externos por cuanto no se evidencia en la información allegada el estudio clínico requerido.

Por otra parte, considerando que la solicitud realizada a la Sala Especializada es la emisión de un Concepto Técnico, para el trámite de registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III y que los productos incluidos en esta categoría se encuentran descritos en el artículo 3º, la aprobación no sería concedida para el uso en Laboratorio Clínico.

Siendo las 03:00 pm del 12 de febrero de 2015, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD

Dra. Lina Melissa Gonzalez Garay
Profesional Universitario

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
Secretaria Ejecutiva - SERD de
La Comisión Revisora

Revisó: Dr. ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD
Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2015

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V2 30/04/2014