

COMISIÓN REVISORA
SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 04
SESIÓN ORDINARIA
14 DE MAYO DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Consulta sobre los estudios clínicos externos y el número de muestras a analizar, con el fin de solicitar estudio técnico de Reactivos de Diagnostico In Vitro para ser clasificados como categoría III.

4. Varios

4.1 Estudio del caso de Reactivovigilancia

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. MARTHA CECILIA RUIZ RIAÑO

Dra. MARÍA EUGENIA GONZÁLEZ RODRÍGUEZ

Secretaria Ejecutiva:

Dra. ZULMA VALBUENA JIMÉNEZ

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 3 del 16 de abril del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud de la Doctor Rolando Escobar, Apoderado de Medion Grifols Diagnostic AG, mediante radicado 15039861 de fecha 22 de abril de 2015, se requiere información sobre la norma que determina los requerimientos para realizar los estudios clínicos externos y el número de muestras a analizar, como parte del estudio técnico a los Reactivos de Diagnostico In Vitro para ser clasificados como categoría III, ante la Sala especializada de Reactivos de Diagnostico In Vitro.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que la norma que determina los requisitos para la obtención del concepto técnico especializado de los reactivos de diagnóstico in vitro, clasificados en la categoría III, es el Decreto 3770 de 2004 que en su artículo 7º, numeral 2 define lo referente a *los estudios clínicos externos*, de la siguiente manera:

“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:

(...)

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.

(...)

Con respecto al número de muestras a analizar, se aclara que la normativa citada no tiene el alcance para determinar este aspecto, por lo cual la Sala no puede pronunciarse en este sentido.

4. Varios

4.1 Análisis del caso de Reactivovigilancia E-1502003

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

-Solicitar los resultados de las validaciones realizadas por casa matriz antes de la liberación de los lotes del producto que se encuentra actualmente comercializado

-Solicitar a la Oficina de Laboratorios del INVIMA, liderar la gestión de los procesos analíticos con respecto de las validaciones de los productos motivo del reporte.

-Solicitar al usuario, los datos de la validación interna de la prueba y los controles de calidad.

-Solicitar un concepto clínico especializado con respecto al alcance del apoyo diagnóstico de la prueba.

Siendo las 12:45 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro de SERD

Dra. Zulma Valbuena Jimenez
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 No. 04 de 2015
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