

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ACTA N° 07

SESIÓN ORDINARIA

15 DE OCTUBRE DE 2015

ORDEN DEL DÍA

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

3.1 Solicitud de estudio para aprobación de la importación del reactivo ELISA PARA SERPINA1, para Investigación clínica.

VARIOS

- 4.1 Estudio de los requerimientos para obtención de concepto técnico especializado para reactivo de diagnóstico *in vitro* Categoría III del producto VDRL - SIFILIS.
- 4.2 Solicitud de estudio para aprobación de la importación de los reactivos HUMAN IL-6 QUANTIKINE, HUMAN IL-1 BETA QUANTIKINE, HUMAN TNF-ALPHA QUANTIKINE, HUMAN CCL2/MCP-1 QUANTIKINE, HUMAN SVCAM-1/CD106 QUANTIKINE y HUMAN IL-18/1L-1F4 ELISA, para Investigación clínica.
- 4.3 Concepto si la materia prima para la fabricación de reactivos de diagnóstico requiere registro sanitario para la importación.

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

Secretaría Ejecutiva:

Dra. LINA MELISSA GONZALEZ GARAY

Invitados:

Dra. JULIE PAOLA PRIETO BARRERO
Dra. LAURA MARCELA RODRÍGUEZ CASTRO
Dr. EDWIN LÓPEZ ORTEGA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 6 del 17 de septiembre del 2015 y por lo tanto, se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1 A solicitud del Ingeniero Harold Barba Ho, Gerente de BM SCIENCE & SERVICE LTDA, mediante radicado No. 2015118886 de fecha 10/09/2015, donde solicita autorización de importación del producto **KIT ELISA PARA SERPINA 1** 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 proyecto de investigación “*Evaluación piloto de la utilidad clínica del biomarcador Serpina-1 como factor pronóstico de Preeclampsia*”, para la Universidad Libre sección - Cali.

En este sentido, se autoriza el ingreso de diez (10) kits del producto “ELISA para SERPINA1 (humana)” de 96 pruebas, para ser usado exclusivamente con fines de investigación clínica, en el proyecto citado.

VARIOS

4.1 La Doctora Viviana Montes Hernández Directora Técnica de DIAGNOSTILAB VM SAS, mediante radicado 15100938 de 25 de septiembre de 2015, solicita dar alcance al Acta No 6 del 17 de septiembre de 2.015 en lo relacionado con el numeral 3.1, donde requiere concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III para el producto **VDRL - SIFILIS**

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* VDRL - SIFILIS, **NO SE APRUEBA** para la obtención del Registro Sanitario Categoría III.

Lo anterior en consideración a que los documentos allegados no cumplen con el alcance requerido mediante Acta No. 6 del 17 de septiembre de 2.015, numeral 3.1.

4.2 El Doctor José Robinson Ramírez Pineda Coordinador del Grupo de Inmunomodulación (GIM) Instituto de Investigaciones Médicas de la Facultad de Medicina de Universidad de Antioquia, mediante radicado 15105105 de 06 de octubre de 2015 solicita dar alcance al Acta No 6 del 17 de septiembre de 2.015 en lo relacionado con el numeral 4.1, donde requiere autorización de importación de los reactivos **HUMAN IL-6 QUANTIKINE, HUMAN IL-1 BETA QUANTIKINE, HUMAN TNF-ALPHA QUANTIKINE, HUMAN CCL2/MCP-1 QUANTIKINE, HUMAN sVCAM-1/CD106 QUANTIKINE** y **HUMAN IL-18/1L-1F4 ELISA** 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 proyecto de investigación “*Efecto inmunomodulador del consumo moderado de café en adultos sanos*”, para la Universidad de Antioquia.

En este sentido, autoriza lo siguiente:

NOMBRE	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REQUERIDA
Human IL-6 Quantikine	1 pack (6 plates)	1 KIT
Human IL-1 beta Quantikine	1 pack (6 plates)	1 KIT
Human TNF-alpha Quantikine	1 pack (6 plates)	1 KIT
Human CCL2/MCP-1 Quantikine	1 pack (6 plates)	1 KIT
Human sVCAM-1/CD106 Quantikine	1 pack (6 plates)	1 KIT
Human IL-18/1L-1F4 ELISA	1 KIT (1 plate)	6 KIT

4.3 A solicitud del Doctor Elkin Hernán Otalvaro Cifuentes, Director de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnología, mediante consecutivo 500-5437-15 de fecha 07/10/2015, donde solicita concepto sobre “Materias Primas” para fabricación de 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, da respuesta a las siguientes preguntas.

1. *¿Si la materia prima para la fabricación de reactivos de diagnóstico requiere Registro sanitario para la importación?*
2. *¿En caso de requerir Registro Sanitario, definir los requisitos técnicos que se deben evaluar para otorgar el respectivo registro?*
3. *¿Por otra parte, si se conceptúa que no requieren Registro Sanitario, establecer qué documento avalaría el ingreso de la misma en el territorio colombiano?*
4. *¿Si el Registro sanitario del reactivo de diagnóstico in vitro, fabricado; ampara la materia prima importada?*

RESPUESTA: El artículo 23 del Decreto 3770 de 2004 contempla la presentación de fotocopia de Registro Sanitario y certificado analítico para la importación de materia prima.

En este sentido, para la importación de materia prima para la fabricación de reactivos de diagnóstico *In vitro*, el Invima cuenta con un documento denominado PAUTAS PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE INTENCIONES DE IMPORTACIÓN VUCE – INVIMA, el cual señala:

“(...) 2.15 Materia primas para Reactivos de diagnóstico In Vitro: la materia prima se debe amparada en registro sanitario, en la descripción de la mercancía se debe señalar, nombre del producto a importar, cantidad, nombre del producto a fabricar, registro sanitario, su vigencia, expediente, presentación comercial uso específico, modalidad, (según el decreto 3770 de 2004)”.

En consideración a lo anterior, es importante aclarar que el Registro Sanitario a que hace referencia el ítem 2.15 corresponde al reactivo de diagnóstico in vitro a fabricar.

El citado documento se encuentra disponible en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- Normatividad
- Visto bueno previo de Importación.
- Guía Diligenciamientos Visto Bueno Importación VUCE 2015

Siendo las 13:00 horas, se da por terminada la sesión ordinaria.

Se firma por los que en ella intervinieron:

Dr. Sergio Jaramillo Velásquez
Miembro SERD

Dra. María Eugenia González R.
Miembro SERD

Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño
Miembro SERD

Dra. Julie Paola Prieto Barrero
Profesional Universitario

Dra. Laura Marcela Rodríguez Castro
Profesional Especializado

Dr. Edwin López Ortega
Profesional Universitario

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 No. 06 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