



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## COMISIÓN REVISORA

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

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

13 DE FEBRERO DE 2014

### ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
  - 3.1 Estudio del expediente del ensayo: WL Check Chagas fabricado por Wiener Lab de Argentina para concepto técnico especializados para reactivos e diagnóstico de categoría III.
  - 3.2 Estudio del expediente del ensayo: Chagatest Elisa Lisado fabricado por Wiener Lab Argentina para solicitud de concepto técnico especilizado para reactivos de diagnóstico categoría III
  - 3.3 Estudio de información adicional solicitada: Prueba rápida HIV 1/2 Inmunodeficiencia Humana virus casete (Sangre total/suero/plasma) para solicitud de concepto técnico especilizado para reactivos de diagnóstico categoría III
  - 3.4 Estudio de información adicional solicitada: Prueba rápida HBsAg de superficie para Hepatitis B (Sangre entera, suero, plasma) para solicitud de concepto técnico especilizado para reactivos de diagnóstico categoría III
  - 4.0 Varios.
  - 4.1 Solicitud de estudio para aprobación de reactivos de diagnostic de uso en investagción clínica: Titanium DNA amplificación Kit PCR; Cytoscan HD training Kit 24 reaction reagent and array kit with Training materials; CytoScan HD Array and reagents kit bunddle sufficient for 24.
  - 4.2 Solicitud en el sentido de estableceros requisitos para la autorización por parte de la VUCE, para productos que no son reactivos de diagnostico *In Vitro* pero

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 1 de 7





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

tienen como fin determinar la presencia de analitos en diferentes muestras de origen humano.

- 4.3** Análisis del documento elaborado por el Comité Técnico de la ANDI sobre productos RUO.

## DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

### 1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 9:00 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 68 D No. 17-11, previa verificación del quórum:

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

El Dr. Sergio Jaramillo se excusa de participar en la sesión con ocasión de compromisos institucionales previamente establecidos.

Secretaria Ejecutiva:

**Dra. ZULMA VALBUENA JIMENEZ**

Invitados:

**Dra. LINA GONZALEZ GARAY**  
**Dra. MILENA SERRANO MONROY**  
**Dra. LILIANA TELLO IRREÑO**  
**Dra. DALILA PALACIOS TORRES**  
**Dra. MONICA FARIAS CASAS**

### 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No se realizan observaciones al Acta N° 10 del 12 de diciembre del 2013 y se aprueba.

### 3. TEMAS A TRATAR

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 2 de 7





**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

**3.1** A solicitud de la Doctora Claudia Castro Bolaños, Representante Legal de WIENER LAB, realizada mediante radicado No 13107855 de fecha 13/12/2013, donde solicita concepto técnico para reactivos de diagnóstico in vitro categoría III del 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 la información técnica y clínica del Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* WL Check Chagas debe ser completada de la siguiente manera:

- Realizar una descripción del tipo de población incluida en el estudio (artículo 7º del Decreto 3770 de 2004, numeral 2, literal f).
- Documentar los estudios de estabilidad completos (incluyendo diferentes temperaturas y períodos de tiempo).

**En conclusión, el concepto técnico especializado para el producto “WL Check Chagas” queda aplazado hasta tanto se dé cumplimiento a los requerimientos realizados.**

**3.2** A solicitud de la Doctora Claudia Castro Bolaños, Representante Legal de WIENER LAB, realizada mediante radicado No 13107856 de fecha 13/12/2013, se requiere a la Sala el estudio de la información clínica y técnica para la obtención de concepto especializado 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 información técnica y clínica del Reactivo de Diagnóstico Chagatest ELISA Lisado, debe ser completada de la siguiente manera:

- Realizar una descripción completa del tipo de población incluida en el estudio (artículo 7º del Decreto 3770 de 2004, numeral 2, literal f).
- Ampliar la información de los resultados de los estudios poblacionales.

**En conclusión, el concepto técnico especializado para el producto “Chagatest ELISA” queda aplazado hasta tanto se dé cumplimiento a los requerimientos realizados.**

**3.3** A solicitud del Doctor Carlos Perilla Lizarazo, Representante Legal de CARPERLABS & CIA LTDA, mediante oficio con radicado No. 14001405 de fecha 09/01/2014, se requiere estudio de información adicional solicitada para la emisión de

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 3 de 7



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

concepto técnico del producto “Prueba rápida HIV ½ Inmunodeficiencia humana virus en casete (sangre total, suero, plasma)”.

**CONCEPTO:** Revisada la información, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, emite concepto técnico favorable para el Reactivo de Diagnóstico *In Vitro* Prueba rápida HIV ½ inmunodeficiencia humana virus en casete (sangre total, suero, plasma), en consecuencia, se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico dentro de la categoría III.

3.4 A solicitud del Doctor Carlos Perilla Lizarazo, Representante Legal de CARPERLABS & CIA LTDA, mediante oficio con radicado No. 14001406 de fecha 09/01/2014, se requiere emisión del concepto técnico especializado al producto “Prueba rápida HBsAg de superficie para Hepatitis B (sangre entera, suero, plasma)”.

**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* Prueba rápida HBsAg de superficie para Hepatitis B (sangre entera, suero, plasma) se considera dentro de la Categoría III y se aprueba exclusivamente para uso en Laboratorio Clínico.

## VARIOS

4.1 A solicitud del Doctor Emilio Jose Yunis, Director Científico de SERVICIOS MÉDICOS YUNIS TURBAY Y CIA S. EN C. Instituto de Genética, mediante oficio con radicado No. 2014003344 de fecha 16/01/2014, se requiere autorización para importar los siguientes reactivos para investigación: Titanium™ DNA amplification Kit PCR; Cytoscan HD training Kit 24 reaction reagent and array kit with Training materials; CytoScan HD Array and reagents kit bundle sufficient for 24.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptúa que:

No se trata de una investigación clínica de acuerdo con lo reglamentado en la Resolución 8430 de 1993 “*Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*”.

Por lo tanto, no le aplican los requisitos establecidos por esta Sala para el ingreso de reactivos de acuerdo con el numeral 2º del artículo 28 del Decreto 3770 de 2004, contenidos en el acta 9 de noviembre 14 de 2013.

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 4 de 7



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

En este sentido, en tanto la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, determina los requisitos para el ingreso al país de estos productos, dado que no requieren registro sanitario, se debe tramitar el Certificado de No obligatoriedad ante el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y su posterior trámite ante la Ventanilla Unica de Comercio Exterior (VUCE) del Invima.

4.2 A solicitud del Doctor Javier Enrique Guzman Carrascal, Director de Operaciones Sanitarias del INVIMA, realizada mediante consecutivo 700-0141-14, donde solicita aclaración sobre los requisitos para la autorización de ingreso al país de productos que no son reactivos de diagnóstico *in vitro*, pero tienen como fin determinar la presencia de analitos en diferentes muestras de origen humano.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptua que:

Considerando que este tipo de productos no se encuentran incluidos en el alcance del Decreto 3770 de 2004 y no están contemplados dentro de las excepciones de su artículo 28, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora del INVIMA, determinará los requisitos para el ingreso al país de estos productos, dado que actualmente no requieren registro sanitario.

En este sentido, en tanto se emiten dichos requisitos, se debe tramitar el Certificado de No obligatoriedad ante el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y su posterior trámite ante la Ventanilla Unica de Comercio Exterior (VUCE) del Invima.

4.3 A solicitud de la Doctora Marisol Sanchez, Directora Ejecutiva de la Cámara de Dispositivos Médicos e Insumos para la Salud mediante oficio con radicado No. 14008263 de fecha, 31/01/2014, donde solicita análisis del documento elaborado por el Comité Técnico de la ANDI sobre productos RUO.

**CONCEPTO:** Revisada la información allegada por la interesada, la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico *In Vitro* de la Comisión Revisora del INVIMA, conceptua que:

Considerando que este tipo de productos no se encuentran incluidos en el alcance del Decreto 3770 de 2004 no deben contar con registro sanitario, sin

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 5 de 7







**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

embargo si se trata de reactivos RUO utilizados en el marco de una investigación clínica en los términos de la Resolución 8430 de 1993 “*Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*”, deben cumplir los requisitos establecidos por esta Sala para el ingreso de reactivos, contenidos en el acta 9 de noviembre 14 de 2013, de acuerdo con el numeral 2º del artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

En caso contrario, cuando no aplique para este uso, la Sala Especializada de la Comisión Revisora determinara los requisitos para el ingreso al país de estos productos y en tanto esto ocurre, deberán tramitar el Certificado de No obligatoriedad ante el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y su posterior trámite ante la Ventanilla Unica de Comercio Exterior (VUCE) del Invima.

Siendo las 3:00 pm del 13 de febrero de 2014, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

\_\_\_\_\_  
**Dra. Martha Cecilia Ruiz Riaño**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**Dra. Maria Eugenia Gonzalez R.**  
Miembro SERD

\_\_\_\_\_  
**Dra. Lina Gonzalez Garay**  
Profesional Universitario

\_\_\_\_\_  
**Dra. Milena Serrano Monroy**  
Profesional Especializado

\_\_\_\_\_  
**Dra. Liliana Tello Ireño**  
Profesional Especializado

\_\_\_\_\_  
**Dra. Dalila Palacios Torres**  
Profesional Especializado

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 6 de 7



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

---

**Dra. Monica Farias Casas**  
Profesional Universitario

---

**Dra. Zulma Valbuena Jimenez**  
Secretaria Ejecutiva SERD

---

**Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES**  
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SERD de  
la Comisión Revisora

Acta No. 01 de 2014

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

F73-PM01-RS V1 31/07/2013

Página 7 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1